

รายงานประจำปี 2546  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ANNUAL REPORT FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
2003



ISBN : 974-244-129-4



**พระบรมราโชวาทของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว  
พระราชทานแก่ข้าราชการพลเรือน  
เนื่องในโอกาสวันข้าราชการพลเรือน ปีพุทธศักราช ๒๕๕๖**

“ข้าราชการไม่ว่าจะอยู่ในตำแหน่งใด ระดับไหน มีหน้าที่อย่างไร ล้วนแต่มีส่วนสำคัญอยู่ในงานของแผ่นดินทั้งสิ้น ทุกคนทุกฝ่ายจึงไม่ควรจะถือตัวแบ่งแยกกัน หากต้องยกย่องนับถือให้เกียรติกันสมควรสมานร่วมมือร่วมความคิดกัน ให้การปฏิบัติบริหารงานของแผ่นดิน ไปอย่างมีเอกภาพและได้ผลที่พึงประสงค์สมบูรณ์พร้อมทุกส่วน”

พระตำหนักจิตรลดารโหฐาน  
วันที่ ๓๐ มีนาคม พุทธศักราช ๒๕๕๖

## วิสัยทัศน์ (VISION)

ภายในปี 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็น  
องค์กรหลักของประเทศ และได้รับความเชื่อถือจากสังคมในการปกป้อง  
คุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
มีคุณภาพและปลอดภัย และส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง  
ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และเทคโนโลยีที่เหมาะสม



## พันธกิจ (MISSION)

1. กำกับดูแลตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีความสะอาด ถูกสุขลักษณะตามหลักเกณฑ์กรรมวิธีที่ดีในการผลิต และการควบคุมคุณภาพ ทั้งเพื่อการบริโภคภายในประเทศ และเพื่อสนับสนุนการส่งออก
3. วิจัยและพัฒนาระบบงานกำกับดูแลและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพ
4. ส่งเสริม สนับสนุนศักยภาพผู้บริโภคและชุมชนให้สามารถคุ้มครองและพึ่งตนเองได้ในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. ส่งเสริม สนับสนุนให้ภาคประชาชน ภาคเอกชน และภาคีที่เกี่ยวข้อง เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

# สารบัญ CONTENT

รายงานประจำปี 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ANNUAL REPORT 2003 FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

ทำเนียบเลขาธิการ อดีต - ปัจจุบัน	07
ทำเนียบผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	08
นโยบายรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขที่ไว้ไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
นโยบายเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	17
อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	18
ทรัพยากรบุคคล ปีงบประมาณ 2546	20
งบประมาณ ประจำปี 2546	22
ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2546	26
ผลงานเด่น ในรอบปีงบประมาณ 2546	
1. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการ	30
2. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)	38
3. การต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด	50
4. โครงการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	59
5. การส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร	62
6. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	64
โครงการ / กิจกรรมเด่น ในรอบปีงบประมาณ 2546	
๑ การส่งเสริมศักยภาพอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ	70
๑ โครงการพัฒนาศักยภาพและความพร้อมของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลางและเล็ก ที่เข้าสู่โครงการอาหารเสริม (นม) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP สากล (Codex) อย่างยั่งยืน	71
๑ โครงการการใช้รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อประเมินสถานการณ์และตรวจสอบอาหาร ตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร	74
๑ ศูนย์ประสานงานแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (IFCS และ IPCS)	78
๑ สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ได้รับรายงานในรอบปีงบประมาณ 2546	81
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1 รายละเอียดกิจกรรมที่ลดขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน ปี 2546	86
ภาคผนวกที่ 2 สรุปสถิติการเปรียบเทียบปรับตามพระราชบัญญัติ ปีงบประมาณ 2546	87
ภาคผนวกที่ 3 สถิติผลการดำเนินงานเรื่องร้องเรียน	89
ภาคผนวกที่ 4 ผังโครงสร้างองค์การบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2546	92

# สารบัญตาราง

ตาราง 1	อัตรากำลังเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2546	2 0
ตาราง 2	การเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรในปี 2544, 2545 และ 2546	2 3
ตาราง 3	งบประมาณประจำปี 2546 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2 3
ตาราง 4	รายละเอียดงบประมาณรายได้ในปีงบประมาณ 2544, 2545 และ 2546	2 5
ตาราง 5	ผลการดำเนินงาน เป้าหมาย ผลงาน จำแนกตามผลผลิต / กิจกรรม	2 7
ตาราง 6	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการประกาศใช้ในปี 2545 และ 2546	3 2
ตาราง 7	การตรวจสอบอาหารนำเข้า ณ ด่านนำเข้า	4 0
ตาราง 8	การตรวจแล็บเคมีภัณฑ์ ณ ด่านนำเข้า	4 1
ตาราง 9	การตรวจสอบ GMP สถานที่ผลิตอาหาร	4 2
ตาราง 10	ผลการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นโดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ในภาพรวมทั้งประเทศ	4 4
ตาราง 11	ปริมาณสารปนเปื้อนก่อนและหลังการรณรงค์โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร	4 5
ตาราง 12	รายการสารเคมี 23 ชนิดที่มีการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ตามอนุสัญญาว่าด้วย การต่อต้านการค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย ค.ศ. 1988 ในมาตรา 12	5 5
ตาราง 13	ประเภทและจำนวนผลิตภัณฑ์ชุมชน (OTOP) ที่ได้รับการจัดสรรในระดับ 3, 4 และ 5 ดาว	6 0
ตาราง 14	การตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นทางด้านเคมี โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่	7 5
ตาราง 15	ตัวอย่างอาหาร เชื้อที่ตรวจสอบ และวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบทางด้านจุลินทรีย์ โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่	7 5
ตาราง 16	สรุปรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ที่ได้รับจำแนกตามความผิดปกติของระบบอวัยวะในช่วง 1 ต.ค. 2545 - 30 ก.ย. 2546	8 1

# สารบัญแผนภูมิ

แผนภูมิ 1	อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจำแนกตามกลุ่มต่างๆ	2 1
แผนภูมิ 2	งบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบกับงบประมาณของทุกกรม ในกระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติงบประมาณ 2546	2 2
แผนภูมิ 3	งบประมาณที่ได้รับและจ่ายจริง ในปีงบประมาณ 2546	2 4
แผนภูมิ 4	งบประมาณที่ได้รับในแต่ละหมวดค่าใช้จ่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2546	2 4
แผนภูมิ 5	ยาลดน้ำหนัก ขาย ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ พ.ศ. 2544 - 2546	5 3
แผนภูมิ 6	ผลจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน เนื่องจากพบสารปลอมปนในอาหารในการตรวจตลาดสด กรุงเทพฯ 45 เขต ทำการตรวจ 3 ครั้ง ตั้งแต่ 9 มิ.ย. 2546 - 1 ก.ย. 2546	7 6
แผนภูมิ 7	การเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานสารปลอมปน ณ ภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ ตั้งแต่วันที่ 25 พ.ค. 2546 - 31 ส.ค. 2546	7 7

## ทำเนียบเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นพ.ประกอบ	วิศาลเวทย์	1 ตุลาคม 2517 - 15 กุมภาพันธ์ 2522
นพ.สันต์	สิงห์ศักดิ์	16 กุมภาพันธ์ 2522 - 30 กันยายน 2524
นพ.จำลอง	มุ่งการดี	1 ตุลาคม 2524 - 30 กันยายน 2525
นพ.ชนะ	คำบุญรัตน์	1 ตุลาคม 2525 - 30 กันยายน 2529
นพ.ประชา	เอมอมร	1 ตุลาคม 2529 - 8 เมษายน 2534
ภญ.คุณหญิงปรีญา	เกษมสันต์ ณ อยุธยา	24 เมษายน 2534 - 30 กันยายน 2534
นพ.มรกต	กรเกษม	1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537
นพ.บรรเทา	อ้อกุล	4 ตุลาคม 2537 - 21 กรกฎาคม 2538
ศาสตราจารย์(พิเศษ) ดร.ศักดิ์ โพธิ์ศิริ		12 กันยายน 2538 - 4 กันยายน 2540
นพ.มงคล	ณ สงขลา	5 กันยายน 2540 - 30 กันยายน 2542
นพ.ณรงค์	ฉายากุล	1 ตุลาคม 2542 - 30 ตุลาคม 2543
นพ.วิชัย	โชควิวัฒน์	31 ตุลาคม 2543 - 7 พฤศจิกายน 2545
นพ.สุภชัย	คุณารัตนพฤษ์	8 พฤศจิกายน 2545 - ปัจจุบัน





**นายแพทย์ศุภชัย คุณารัตบพอดย์**  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**นายแพทย์สถาพร วงษ์เจริญ**  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**เกสัชกรหญิงระวีวรรณ ปริดีสินิก**  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**เกสัชกรหญิงสุบุญญา หุตังคบดี**  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



**ว่าที่ ร.ต.วิศิษฎ์ ประวิณวงศ์วุฒิ**

นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์  
และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



**เกษิษกรหญิงพรพิมล ชัตติยานนท์**

นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



**ดร.ชินันท์ เจริญพงศ์**

นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.

ด้านมาตรฐานอาหาร



**นางสาวดารณี หุมบุจรพันธ์**

นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.

ด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร

**เภสัชกรพงษ์สรร วิทย์พิบูลย์**

รท.เภสัชกร 9 วช.

ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผล  
ของยาและการใช้ยา**เภสัชกรหญิงยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ**

เภสัชกร 9 วช.

ด้านมาตรฐานยา

**เภสัชกรมานิตย์ อรุณากูร**

เภสัชกร 9 วช.

ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

**เภสัชกรหญิงยุพา สิลภาพฤกษ์**

เภสัชกร 9 วช.

ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง  
และวัตถุอันตราย



**เกษียรศิริศักดิ์ รัตน์**

เกษียร 9 ขช.

ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์



**เกษียรโสภณ อุบเจริญ**

นักวิชาการอาหารและยา 9 ขช.

ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



**เกษียรศานิต ศรีสังข์**

นิติกร 9 ขช.

ด้านกฎหมายอาหารและยา และ  
หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา



**เกษียรหญิงวีรวรรณ แดงแก้ว**

ผู้อำนวยการสำนักควบคุม

เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย



**เกสัชกรวิโรจน์ สุ่มใหญ่**  
ผู้ช่วยเลขาธิการ



**นางสาวกัญญา สุกิจจากร**  
เลขาธิการกรม



**เกสัชกรชาญชัย เชื้อชัยกุล**  
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ



**นางสาวจิตรา เศรษฐอุณ**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร



**เกสัชกรหญิงวิไล บันติกตาบุกุล**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา



**เกสัชกรหญิงชฎทิ พัดวงค์**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



**เกสัชกรหญิงนิตยา แอ้มพักษ์**  
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



**เกสัชกรหญิงนิภากรณ์ จิชวัฒน์**  
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



**เภสัชกรหญิงศรินวลา กรกชกร**

ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา



**เภสัชกรวิวัฒนา อัครเอกมาลิน**

ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น



**นายนิรัติณ์ เทียสุวรรณ**

รก.ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ



**เภสัชกรวันชัย ศรีวิบูลย์**

หัวหน้ากลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง



**เภสัชกรหญิงพรพิศ ศิลบวรภั**

หัวหน้ากลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย



**นางจิววรรณ ศรีโกมล**

ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนา  
คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

# นโยบายของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(นางสุภารัตน์ เกษราพันธุ์)

ให้ไว้ในการประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อวันที่ 6 พฤศจิกายน 2545 ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## นโยบายรัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การสร้างเสริมสุขภาพ ตามนโยบายการปฏิรูประบบสุขภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ดูแลการผลิตให้ได้มาตรฐานสากล และให้ผู้บริโภคเชื่อมั่นว่าได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ ได้มาตรฐานอย่างแท้จริง
2. การสร้างเสริมการสร้างรายได้ ให้แก่ประชาชนในระดับรากหญ้า โดยการให้ความรู้ความเข้าใจ ด้านการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามนโยบาย 1 ตำบล 1 ผลิตภัณฑ์ และโครงการกองทุนหมู่บ้าน 1 ล้านบาท ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานเพื่อใช้และจำหน่ายในชุมชนในประเทศ จนถึงระดับสามารถส่งออกได้
3. การสร้างความเข้มแข็งให้กลุ่มผู้ประกอบการ การสนับสนุนให้ความรู้ความเข้าใจ เพื่อให้เกิดการพัฒนาด้านเศรษฐกิจ โดยส่งเสริมให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย ได้รับการรับรองและสามารถส่งออกไปแข่งขันในตลาดโลกได้

## นโยบายเกี่ยวกับบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. การควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในด้านการขึ้นทะเบียน การขออนุญาตต่างๆ ให้มีความชัดเจน โปร่งใส ถูกต้อง เป็นธรรม มีการแสดงขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจน มีการแจ้งรายละเอียดของเอกสารที่ต้องใช้ประกอบ ระยะเวลาดำเนินการในแต่ละขั้นตอน การชำระค่าธรรมเนียม รวมทั้งการมีหน่วยงานบริการเรื่องร้องเรียนที่ชัดเจน ทั้งนี้ขอให้มีการประชาสัมพันธ์ในหลายๆ ทาง ให้ประชาชนและผู้ประกอบการทราบด้วย
2. การคุ้มครองผู้บริโภค โดยการ
  - 2.1 ตรวจสอบสินค้าในท้องตลาด หากบุคลากรไม่เพียงพอ อาจแก้ไขโดยการขอความร่วมมือจากหน่วยงานอื่น ๆ และเพิ่มการมอบอำนาจ/กระจายอำนาจที่จะสามารถตรวจสอบได้ครอบคลุมกว้างขวางมากขึ้น
  - 2.2 สร้างความปลอดภัยด้านอาหาร มีการตรวจสอบอย่างจริงจัง เชื่อมโยงการทำงานอย่างเป็นระบบระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
  - 2.3 การตรวจสอบผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศที่นำเข้ามาในประเทศไทย โดยใช้ระบบกำกับดูแล เช่นเดียวกับที่ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ผลิตภายในประเทศ



3. การเผยแพร่ให้ความรู้แก่ประชาชน โดยการปรับแผนให้สอดคล้องและเป็นแผนเดียวกันทั้งกระทรวงเพื่อให้ประชาชนเข้มแข็งและสามารถตรวจสอบสังเกตผลิตภัณฑ์ได้ด้วยตนเอง
4. การสนับสนุนผู้ผลิตรายย่อยในชุมชน โดยการให้ความช่วยเหลือและให้คำแนะนำในการปรับปรุงคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตลอดจนกระบวนการขออนุญาตและการรับรองคุณภาพ โดยจัดให้มีหน่วย อย. เคลื่อนที่ออกไปให้บริการในชุมชน
5. ความปลอดภัยจากยา สารเคมีต้องห้าม และการควบคุมสารตั้งต้นที่นำมาใช้ผลิตยาเสพติด จะต้องแก้ไขกฎหมายและหากกลไกการควบคุมที่ได้ผลเคร่งครัด โดยขอให้มีหน่วยเฉพาะกิจดูแลเรื่องนี้โดยเฉพาะ และจัดสัมมนาทำความเข้าใจกับเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคทุกจังหวัดเพื่อให้สามารถดำเนินงานได้อย่างจริงจัง ตลอดจนจัดให้มีการติดตามผลการดำเนินงานในจังหวัด

นางสุดารัตน์ เกยุราพันธุ์  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

# นโยบายเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา



เพื่อให้การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีประสิทธิภาพ โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ได้รับความเชื่อมั่นจากสังคม และ ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเห็นสมควรกำหนดนโยบาย การดำเนินงานดังนี้

## 1. เป้าหมายหลัก

- 1.1 ค้ำครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 1.2 สร้างเสริมศักยภาพของประเทศด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ

## 2. วิธีการทำงาน

- 2.1 มุ่งเน้นการทำงานเป็นทีม ประเมินผลงานเป็นทีม ผู้บังคับบัญชาดูแลเอาใจใส่ผู้ใต้บังคับบัญชา
- 2.2 ประสานความร่วมมือและร่วมดำเนินการอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายใน กระทรวงสาธารณสุขและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งภาคเอกชนและประชาชน

## 3. การบริการผู้ประกอบการ

- 3.1 เร่งปรับปรุงระบบบริการผู้ประกอบการให้รวดเร็ว โปร่งใส ได้มาตรฐานมีขั้นตอนการดำเนินงานและระยะเวลาที่ชัดเจน
- 3.2 ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน เพื่อเพิ่มศักยภาพการแข่งขันในตลาดโลก

4. การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด เน้นมาตรการตรวจสอบ เฝ้าระวังอย่างจริงจังต่อเนื่อง และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำการฝ่าฝืนอย่างเข้มงวด

5. หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการรายย่อยและชุมชนให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย และอำนวยความสะดวกในการขออนุญาตเพื่อเป็นการเพิ่มรายได้ และสนับสนุนการแข่งขันทางเศรษฐกิจ

## 6. การกระจายอำนาจสู่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

- 6.1 เร่งดำเนินการกระจายอำนาจเพิ่มขึ้น
- 6.2 พัฒนาความเข้มแข็งของบุคลากรและหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับภูมิภาคและท้องถิ่น
- 6.3 พัฒนารูปแบบและวิธีการในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

นายแพทย์ศุภชัย คุณารัตนพุกษ์

ให้เมื่อวันที่ 28 ตุลาคม 2545 ณ ห้องประชุมชั้น 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นส่วนราชการมีฐานะเป็นกรมในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ในกลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ซึ่งล้วนถือเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดยมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ กฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย ตลอดจนกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
2. พัฒนาระบบและกลไก เพื่อให้มีการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ
3. เฝ้าระวังกำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ และการโฆษณา รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนมีการติดตามหรือเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากภายในประเทศและภายนอกประเทศ
4. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยี และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล
5. ส่งเสริมและพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ปลอดภัย และคุ้มค่า รวมทั้งเพื่อให้ผู้บริโภคนั้นมีการร้องเรียน เพื่อปกป้องสิทธิของตนได้
6. พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ
7. ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือตามที่กระทรวงหรือคณะรัฐมนตรีมอบหมาย

จากอำนาจหน้าที่ที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายจำนวน 8 ฉบับ และอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ อีกจำนวน 4 ฉบับ ได้แก่

### กฎหมาย

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2545)

7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)

#### อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1. The Single Convention on Narcotic Drugs 1961
2. The Convention on Psychotropic Substance 1971
3. The International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981
4. The United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการภายใต้กฎหมายทั้ง 8 ฉบับนี้ คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

1. คณะกรรมการอาหาร
2. คณะกรรมการยา
3. คณะกรรมการเครื่องสำอาง
4. คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
5. คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
6. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
7. คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
8. คณะกรรมการวัตถุอันตราย

นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุน ส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหาร และเคมีวัตถุ เป็นกลไกประสานงานกับหน่วยงานอื่น คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

- คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา
- คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี
- คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร

การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่าง ๆ จะต้องดำเนินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของคณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น เลขานุการฯ รองเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกษัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของ กทม. ที่ อย. ได้มอบให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารตาม พรบ.อาหาร พ.ศ.2522 เพื่อสามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด และทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น

## ทรัพยากรบุคคล บึงประมาณ 2546

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานระดับกรมของกระทรวงสาธารณสุขที่มีอัตรากำลังน้อยที่สุดรองจากกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยในปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 663 อัตรา คิดเป็นร้อยละ 0.31 ของเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งเป็นข้าราชการ 492 คน พนักงานของรัฐ 98 คน และลูกจ้างประจำ 73 คน รายละเอียดดังตาราง 1

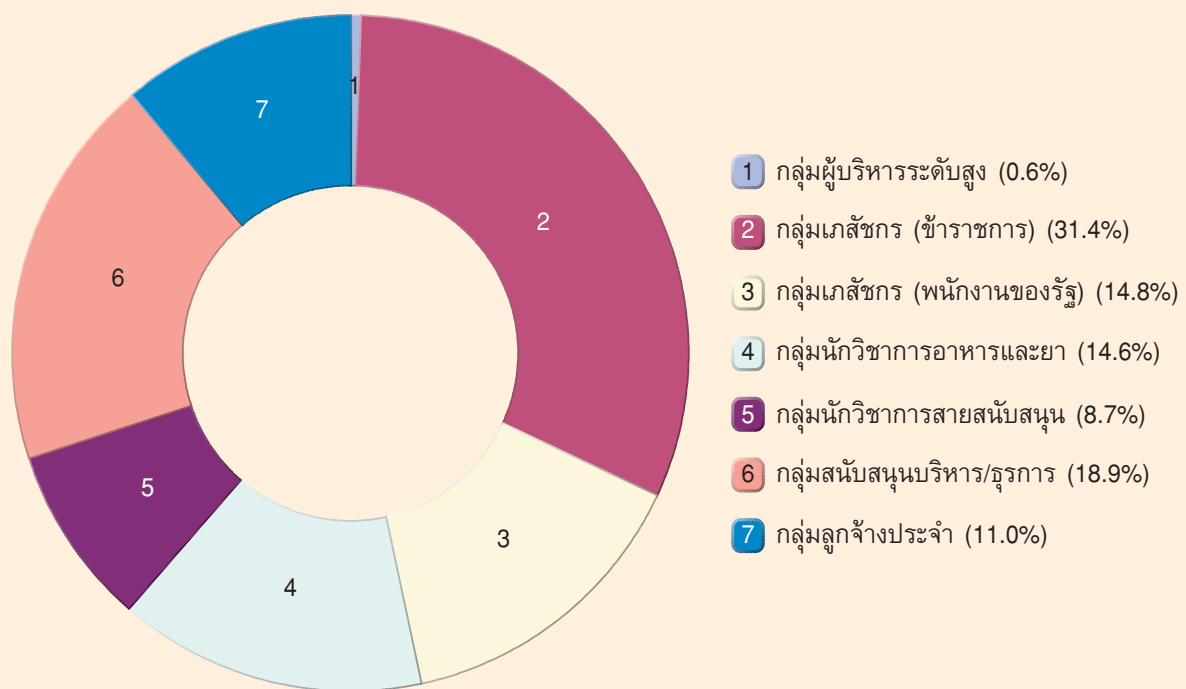
ตาราง 1 อัตรากำลังเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2546

ส่วนราชการ	ข้าราชการ	พนักงานของรัฐ	ลูกจ้างประจำ	รวม	%
1. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	134,078	18,078	33,738	185,894	85.76
2. กรมการแพทย์	6,822	659	2,891	10,372	4.79
3. กรมควบคุมโรค	3,361	119	3,869	7,349	3.39
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	963	48	291	1,302	0.60
5. กรมสุขภาพจิต	3,125	217	1,928	5,270	2.43
6. กรมอนามัย	2,045	245	1,847	4,137	1.90
7. สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	492	98	73	663	0.31
8. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ	1,147	-	472	1,619	0.75
9. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก	157	-	4	161	0.07
<b>รวม</b>	<b>152,190</b>	<b>19,464</b>	<b>45,113</b>	<b>215,767</b>	<b>100.00</b>

ที่มา : ปฏิทินสาธารณสุข พุทธศักราช 2547 (ข้อมูล ณ สิงหาคม 2546)

อัตรากำลัง 663 อัตราดังกล่าว จำแนกเป็นกลุ่มๆ ดังนี้ (ตั้งแผนภูมิ 1)

1. กลุ่มผู้บริหารระดับสูง	4	อัตรา	(0.6%)
2. กลุ่มเภสัชกร (ข้าราชการ)	208	อัตรา	(31.4%)
3. กลุ่มเภสัชกร (พนักงานของรัฐ)	98	อัตรา	(14.8%)
4. กลุ่มนักวิชาการอาหารและยา	97	อัตรา	(14.6%)
5. กลุ่มนักวิชาการสายสนับสนุน	58	อัตรา	(8.7%)
6. กลุ่มสนับสนุนบริหาร / ธุรการ	125	อัตรา	(18.9%)
7. กลุ่มลูกจ้างประจำ	73	อัตรา	(11.0%)
<b>รวม</b>	<b>663</b>	<b>อัตรา</b>	<b>(100.0%)</b>

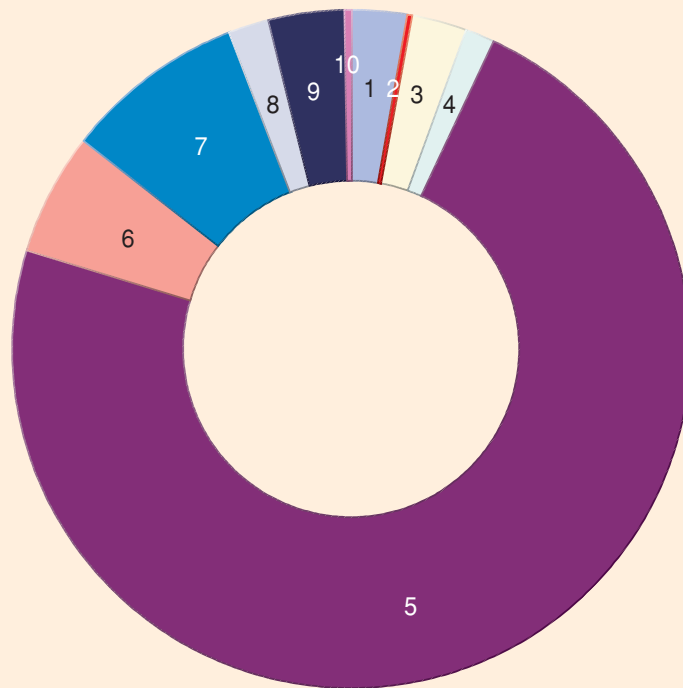


แผนภูมิ 1 อัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจำแนกตามกลุ่มต่างๆ

## งบประมาณประจำปี 2546

### 1. งบประมาณรายจ่าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรงบประมาณประจำปี 2546 เป็นเงิน 495,536,500 บาท ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2545 ร้อยละ 6.79 และคิดเป็นร้อยละ 1.18 ของงบประมาณกระทรวงสาธารณสุข (41,995,487,300 บาท) ทั้งนี้ถือว่าน้อยกว่าทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข รองจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ดังแผนภูมิ 2



- 1 กรมสนับสนุนบริการฯ 1,125,619,500 (2.68%)
- 2 กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก 73,666,000 (0.18%)
- 3 กรมอนามัย 1,185,548,700 (2.82%)
- 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 495,536,500 (1.18%)
- 5 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข 30,578,724,200 (72.81%)
- 6 กรมการแพทย์ 2,490,366,100 (5.93%)
- 7 กรมควบคุมโรค 3,635,559,600 (8.66%)
- 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 747,262,500 (1.78%)
- 9 กรมสุขภาพจิต 1,553,221,600 (3.70%)
- 10 สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข 109,982,600 (0.26%)

**แผนภูมิ 2** งบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบกับงบประมาณของทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข ตามพระราชบัญญัติงบประมาณ 2546

ตาราง 2 การเปรียบเทียบงบประมาณที่ได้รับการจัดสรรในปี 2544, 2545 และ 2546

หมวดรายจ่าย	งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร		
	ปีงบประมาณ 2544	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	122,108,400	124,568,800	143,476,428
ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	224,634,600	205,162,671	326,352,168
ค่าสาธารณูปโภค	8,800,000	10,153,000	10,160,108
ค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	330,000	2,257,114	12,927,296
เงินอุดหนุน	21,885,100	610,000	-
รายจ่ายอื่นๆ	76,299,600	121,285,315	2,620,500
<b>รวม</b>	<b>454,057,700</b>	<b>464,036,900</b>	<b>495,536,500</b>

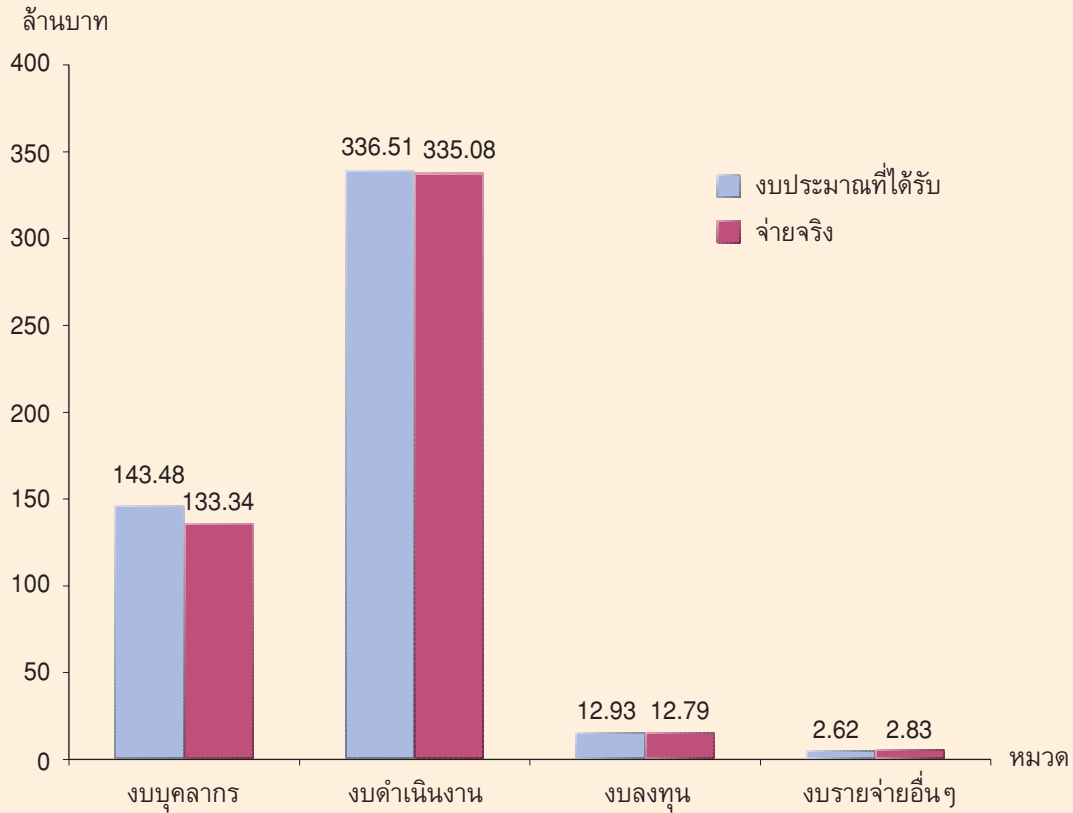
งบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับการจัดสรรดังกล่าว สามารถจำแนกตามหมวดรายจ่ายดังตาราง 3

ตาราง 3 งบประมาณประจำปี 2546 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

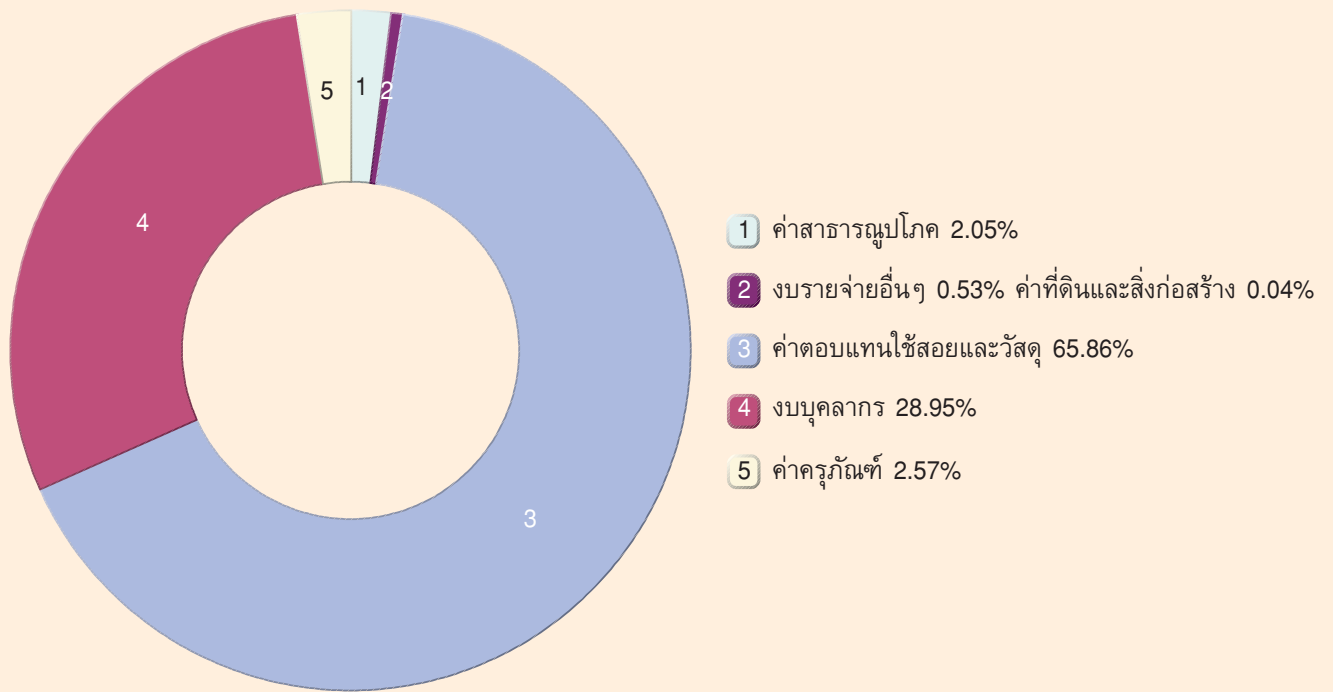
หมวดรายจ่าย	งบประมาณที่ได้รับการจัดสรร	จำนวนเงินที่เบิกจ่าย (1 ต.ค. 45-30 ก.ย. 46)	ร้อยละของการใช้งบประมาณ เทียบกับที่ได้รับการจัดสรร
งบบุคลากร	143,476,428.00	133,343,499.50	92.94
งบดำเนินงาน	336,512,276.00	335,082,559.15	99.58
งบลงทุน	12,927,296.00	12,789,356.70	98.93
งบรายจ่ายอื่นๆ	2,620,500.00	2,825,376.96	107.82
<b>รวม</b>	<b>495,536,500.00</b>	<b>484,040,792.31</b>	<b>97.68</b>



ทั้งนี้จากข้อมูลข้างต้นสามารถเปรียบเทียบให้เห็นภาพชัดเจนได้ดังแผนภูมิ 3



แผนภูมิ 3 งบประมาณที่ได้รับและจ่ายจริง ในปีงบประมาณ 2546



แผนภูมิ 4 งบประมาณที่ได้รับในแต่ละหมวดค่าใช้จ่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2546

## งบประมาณรายได้

ในปี 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเงินรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บได้ในส่วนกลางทั้งสิ้น 103,903,303.17 บาท ซึ่งรายรับส่วนใหญ่เป็นรายได้เบ็ดเตล็ด 50,401,694.61 บาท และค่าใบอนุญาตสาธารณสุข 46,379,700 บาท รายละเอียดแสดงดังตาราง 4

ตาราง 4 รายละเอียดงบประมาณรายได้ในปีงบประมาณ 2544, 2545 และ 2546

ประเภทรายได้	จำนวนเงิน (บาท)		
	ปีงบประมาณ 2544	ปีงบประมาณ 2545	ปีงบประมาณ 2546
ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	44,988,253.00	40,138,600.00	46,379,700.00
1. ยา	19,815,478.00	17,882,200.00	20,321,950.00
2. อาหาร	17,610,000.00	13,980,000.00	17,928,500.00
3. ยาเสพติด	1,313,800.00	1,316,700.00	1,469,650.00
4. วัตถุออกฤทธิ์	1,649,550.00	1,585,350.00	1,755,000.00
5. เครื่องสำอาง	1,075,550.00	1,261,000.00	1,447,450.00
6. วัตถุมีพิษ	3,096,925.00	3,658,900.00	4,476,400.00
7. เครื่องมือแพทย์	426,950.00	454,450.00	428,200.00
เงินเหลือจ่ายปีเก่าส่งคืน	2,082,191.34	2,229,310.90	2,809,462.34
ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	2,835,090.00	1,967,450.00	2,542,400.00
รายได้เบ็ดเตล็ด	2,835,671.24	595,210.50	50,401,694.61
รายได้ค่าขายของเบ็ดเตล็ด	11,674.00	30,102.00	323,641.00
ค่าปรับอื่น	42,320.80	123,977.98	168,018.12
เงินชดเชยผลิตสัญญาการศึกษา	-	-	1,278,387.10
<b>รวมเป็นเงินทั้งสิ้น</b>	<b>52,795,200.38</b>	<b>45,084,651.38</b>	<b>103,903,303.17</b>

ที่มา : ฝ่ายการคลัง สำนักงานเลขาธิการกรม

## การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2546

การส่งเสริมการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ครอบคลุมทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น นับเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งการรณรงค์เผยแพร่ข่าวสารความรู้ต่างๆ ให้ผู้บริโภคมีความรู้ มีพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องเหมาะสม ซึ่งในปี 2546 ได้ปรับกระบวนการทำงานใหม่ตามแนวทางของรัฐบาลที่มุ่งเน้นผลสัมฤทธิ์ของงาน โดยจำแนกการดำเนินงานเป็น 5 ผลผลิต ดังนี้

**ผลผลิตที่ 1** การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ โดยการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า จำหน่ายทั่วประเทศ รวม 99,389 ราย และตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ การโฆษณา และฉลาก รวม 567,610 รายการ ซึ่งสถานประกอบการดังกล่าวเป็นสถานที่ที่ต้องเข้ามาตรฐานโดยรวม ร้อยละ 86.8 ผลิตภัณฑ์ตามท้องตลาดมีคุณภาพมาตรฐานโดยรวม ร้อยละ 96.7 มีการโฆษณาที่ต้องร้อยละ 90.1 และมีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 95.1



นอกจากนี้ยังได้ติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยงอันตรายจากการบริโภคหรือการใช้ในทางที่ผิด รวม 30 เรื่อง และได้จัดทำปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ ฯลฯ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชนและผู้ประกอบการ รวม 103 เรื่อง ตลอดจนมีการศึกษาวิจัยและพัฒนาด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง และวัตถุเสพติด รวม 25 เรื่อง

**ผลผลิตที่ 2** การบริการความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการเผยแพร่ความรู้ทางสื่อต่างๆ 2 โครงการ 614 เรื่อง ได้ดำเนินการรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ โครงการอ่านฉลากโภชนาการ โครงการสายด่วนผู้บริโภค โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค โครงการรณรงค์ความปลอดภัยอาหาร และโครงการพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค รวม 6 โครงการ รวมทั้งการดำเนินการด้านประชาสัมพันธ์เชิงรุกและ Hot Issue อีก 1 โครงการ 36 เรื่อง

ซึ่งจากผลการสำรวจประชาชนกลุ่มเป้าหมายทั่วประเทศ เกี่ยวกับผลลัพธ์ของการดำเนินงาน พบว่าประชาชนผู้บริโภคมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ร้อยละ 60.1 และมีพฤติกรรมกรรมการบริโภคอย่างถูกต้องเหมาะสม ร้อยละ 69.6

**ผลผลิตที่ 3** การอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการพิจารณาอนุญาตคำขอต่างๆ ในส่วนกลางและภูมิภาค รวม 145,160 ฉบับ และได้ดำเนินการศึกษาวิจัยและพัฒนาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ รวม 20 เรื่อง



**ผลผลิตที่ 4** การพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยการพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องสำอาง ของชุมชนให้มีคุณภาพความปลอดภัย และได้รับการอนุญาต รวม 4,081 รายการ รวมทั้งได้พัฒนาแหล่งผลิตของชุมชนในจังหวัดอ่างทอง สิงห์บุรี ชัยนาท ฉะเชิงเทรา นครปฐม สุรินทร์ สกลนคร ศรีสะเกษ เชียงใหม่ ลำพูน นครศรีธรรมราช และตรัง ให้เป็นศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ รวม 12 แห่ง

**ผลผลิตที่ 5** การรับรองมาตรฐานการผลิตและการประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการกำหนดมาตรฐานการผลิตและการประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4 เรื่อง และได้พัฒนาสถานประกอบการและตรวจประเมินรับรองด้วยการส่งเสริมพัฒนาคุณภาพสถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน เช่น GMP, HACCP รวม 225 ราย จากผลการดำเนินงานข้างต้น สามารถนำแสดงผลการดำเนินงานได้ตั้งตาราง 5

**ตาราง 5** ผลการดำเนินงาน เป้าหมาย ผลงาน จำแนกตามผลผลิต / กิจกรรม

ผลผลิต/กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงานรวม
<b>ผลผลิตที่ 1</b>		
กิจกรรมที่ 1.1 ตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สถานประกอบการ การโฆษณา และฉลาก	190,000 ราย/142เรื่อง	666,999 ราย/158 เรื่อง
1.1.1 ตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์	43,649 รายการ	87,527 รายการ (200.5%)
1.1.2 ตรวจสอบสถานประกอบการ	56,005 ราย	99,389 ราย (177.5%)
1.1.3 ตรวจสอบฉลาก	61,946 รายการ	451,882 รายการ (729.5%)
1.1.4 ตรวจสอบการโฆษณา	28,400 รายการ	28,201 รายการ (99.3%)
กิจกรรมที่ 1.2 ติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยงอันตรายจากการบริโภคหรือการใช้ในทางที่ผิด	35 เรื่อง/โครงการ	แล้วเสร็จ 30 เรื่อง (85.7%)
กิจกรรมที่ 1.3 จัดทำปรับปรุง แก้ไขกฎหมายระเบียบหลักเกณฑ์ ฯลฯ	74 เรื่อง	103 เรื่อง (139.2%)
กิจกรรมที่ 1.4 ศึกษาวิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมาย	33 เรื่อง	แล้วเสร็จ 25 เรื่อง (75.8%)

ตาราง 5 ผลการดำเนินงาน เป้าหมาย ผลงาน จำแนกตามผลผลิต / กิจกรรม

ผลผลิต/กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงานรวม
<b>ผลผลิตที่ 2</b>		
กิจกรรมที่ 2.1 เผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	2 โครงการ (ส่วนกลาง) 614 เรื่อง (ส่วนภูมิภาค)	(95.0%) (355.5%)
กิจกรรมที่ 2.2 รณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	6 โครงการ	(99.2%)
กิจกรรมที่ 2.3 ประชาสัมพันธ์เชิงรุก และ Hot Issue	1 โครงการ/ 36 เรื่อง	(100%)
<b>ผลผลิตที่ 3</b>		
กิจกรรมที่ 3.1 พิจารณาการอนุญาตเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	80,000 ฉบับ	145,160 ฉบับ (181.5%)
กิจกรรมที่ 3.2 ศึกษาวิจัยและพัฒนาการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ	26 เรื่อง	20 เรื่อง (76.9%)
<b>ผลผลิตที่ 4</b>		
กิจกรรมที่ 4.1 พัฒนาผลิตภัณฑ์ชุมชน	3,000 รายการ	4,081 รายการ (136.0%)
กิจกรรมที่ 4.2 พัฒนาแหล่งผลิตให้เป็นชุมชน เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ	12 ชุมชน	12 ชุมชน (100%)
<b>ผลผลิตที่ 5</b>		
กิจกรรมที่ 5.1 กำหนดมาตรฐานการผลิตและการ ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	4 เรื่อง	3 เรื่อง (75.0%)
กิจกรรมที่ 5.2 พัฒนาสถานประกอบการและตรวจ ประเมินรับรอง	250 ราย	225 ราย (90.0%)

ปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้งบประมาณในการดำเนินการรวม 334 ล้านบาท เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมไปถึงประชาชนในทุกพื้นที่ในภาพรวมได้ใช้เงินงบดำเนินการในการคุ้มครองผู้บริโภค เฉลี่ยประมาณ 5 บาท ต่อคนต่อปี



ผลงานเด่น  
ในรอบปีงบประมาณ  
2546



## 1. การพัฒนาคุณภาพการบริการ

### 1.1 การลดขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติราชการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นนโยบายการลดขั้นตอนในการปฏิบัติงานและระยะเวลา ที่ใช้ในการพิจารณาการอนุญาตลง เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการดำเนินธุรกิจและส่งผลดี ต่อเศรษฐกิจของชาติ ขณะเดียวกันยังคงรักษา ระดับและมาตรฐานการคุ้มครองผู้บริโภคไว้เพื่อให้ ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการใช้และการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นสำคัญ ทั้งนี้ได้ดำเนินการ



มอบอำนาจให้แก่ผู้ปฏิบัติงานแต่ละระดับตามความเหมาะสมตลอดจนการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกรวดเร็ว ถูกต้อง และมีความพึงพอใจต่อการบริการของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากที่สุด

ปี 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้คัดเลือกกระบวนการหลักที่มีความสำคัญมา ทำการลดขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการลงถึงร้อยละ 50 - 90 จากที่กำหนดไว้เดิม รวม 14 กระบวนการ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) กำหนด รายละเอียด ดังปรากฏในภาคผนวกที่ 1

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สนองต่อนโยบายของรัฐบาล โดยตั้งเป้าหมายการลดระยะเวลาไว้เฉลี่ยร้อยละ 63.5 และสามารถปฏิบัติได้จริงตั้งแต่ไตรมาสที่ 4 ของปีงบประมาณ 2546 ซึ่งจากการ ลดขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติราชการดังกล่าว ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการคัดเลือกให้ได้รับรางวัลการให้บริการเพื่อประโยชน์สุขของประชาชน 2 รางวัล โดย นพ.ศุภชัย คุณารัตนพฤกษ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้รับมอบรางวัลจากประธาน ก.พ.ร. (นายวิษณุ เครืองาม) ไปแล้วเมื่อวันที่ 29 มกราคม 2547 ณ ห้องบางกอกคอนเวนชันเซ็นเตอร์ เซ็นทรัลลาดพร้าว ดังนี้

(1) รางวัลดีเด่นด้านคุณภาพการให้บริการประชาชน สำหรับกระบวนการอนุญาตนำเข้าหรือ ส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยกระบวนการดังกล่าวสามารถลดระยะเวลา และขั้นตอนการให้บริการลงจาก 5 วันทำการ เหลือเพียง 25.17 นาที สามารถลดระยะเวลาได้ร้อยละ 99 กระบวนการนี้ได้รับคะแนนความพึงพอใจจากประชาชน 3.86 คะแนน (จากคะแนนเต็ม 5)

(2) รางวัลชมเชย สำหรับการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ซึ่งลดระยะเวลาการให้บริการจาก 5 วันทำการ เหลือเพียง 40.83 นาที ลดระยะเวลาได้ร้อยละ 98 โดย กระบวนการนี้ได้รับคะแนนความพึงพอใจจากประชาชน 3.71 คะแนน (จากคะแนนเต็ม 5)

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้พัฒนาคุณภาพการให้บริการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรที่ให้บริการ ภายใต้หลักสูตร “การบริการที่ประทับใจ” จำนวน 2 รุ่น รุ่นละ 50 คน และถือเป็นนโยบายที่จะต้องดำเนินต่อเนื่องทุกปี

จากการที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาคุณภาพการบริการในหลายรูปแบบเพื่อสนองต่อความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการสำรวจความพึงพอใจของผู้มาติดต่อ อย. ในทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลปรากฏว่าผู้มาติดต่อพึงพอใจ ร้อยละ 68.3 และ อย. ตั้งเป้าหมายว่าต้องทำให้ผู้มาติดต่อพอใจเพิ่มมากขึ้นเรื่อยๆ

## 1.2 การจัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP)



เพื่อความโปร่งใสและเป็นมาตรฐานเดียวกันในการดำเนินการบริการแก่ผู้ประกอบการและประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure : SOP) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแนะนำวิธีการปฏิบัติงานต่างๆ ที่ทำเป็นประจำแก่ผู้ปฏิบัติงาน และเป็นแนวทางแก่บุคลากรเข้าใหม่ เพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง

เพราะการทำ SOP มีการกำหนดขั้นตอน วิธีการปฏิบัติเป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องปฏิบัติตาม มีการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการ การแจกจ่าย การควบคุม การจัดเก็บ การทบทวน การแก้ไข การทำลาย SOP ที่ไม่ใช่แล้ว SOP ที่เสร็จสมบูรณ์จะต้องมีการอนุมัติลงนาม โดย ผู้บริหารของหน่วยงาน และมีวันที่ประกาศใช้อย่างชัดเจน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการประกาศใช้ SOP ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2545 จำนวน 58 กระบวนงาน และในปี 2546 มีการประกาศใช้จำนวน 43 กระบวนงาน รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 101 กระบวนงาน รายละเอียดดังตาราง 6



ตาราง 6 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีการประกาศใช้ในปี 2545 และ 2546

ลำดับ	ชื่อเอกสาร
<b>กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>	
1	การออกหนังสือรับรองเพื่อนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด
2	การออกใบอนุญาตนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด
3	การออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท 3 / ประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด
4	การออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 / วัตถุตำรับ กองควบคุมวัตถุเสพติด
5	การออกใบอนุญาตใหม่ กองควบคุมวัตถุเสพติด
6	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ กองควบคุมวัตถุเสพติด
7	การต่ออายุใบอนุญาต กองควบคุมวัตถุเสพติด
8	การยกเลิกใบอนุญาต กองควบคุมวัตถุเสพติด
9	การออกใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 และใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด
10	การออกใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 กองควบคุมวัตถุเสพติด
11	การออกใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 กองควบคุมวัตถุเสพติด
12	การออกใบแจ้งการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด
<b>กองงานด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>	
1	การตรวจสอบการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ณ ด่านอาหารและยา
2	การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักร ผ่านทางท่าอากาศยาน
3	การพิจารณาการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ณ ด่านอาหารและยา
<b>กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>	
1	การพิจารณาอนุญาตนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการศึกษาวิเคราะห์ทางวิชาการ
2	การพิจารณาอนุญาตนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการขอขึ้นทะเบียน
3	การพิจารณาผลิตภัณฑ์รับแจ้งผลิต/นำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการขอรับรองวิธีวิเคราะห์
4	การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
5	การพิจารณารับแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
6	การชำระค่าธรรมเนียมรายปีผลิต/นำเข้า (เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ)
7	การพิจารณาอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
8	การพิจารณาออกใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
9	การพิจารณาอนุญาตหนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)

- 10 การพิจารณาอนุญาตหนังสือรับรองแหล่งผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Product Origin)
- 11 การพิจารณาอนุญาตหนังสือรับรองผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Manufacture)
- 12 การรับแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
- 13 การรับแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
- 14 การรับแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
- 15 การรับแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
- 16 การรับแจ้งเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางควบคุม
- 17 การรับแจ้งเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม
- 18 การรับแจ้งขอใบแทนการรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
- 19 การพิจารณารับแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร
- 20 การแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร
- 21 การแจ้งเปลี่ยนแปลงชื่อหรือสถานที่ตั้งสถานประกอบการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร
- 22 การแจ้งขอใบแทนหนังสือแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
- 23 การขออนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
- 24 การพิจารณาให้ความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง
- 25 การพิจารณาให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความสำหรับโฆษณาเครื่องสำอาง
- 26 การพิจารณายกเลิกหนังสือหรือใบอนุญาต
- 27 การพิจารณาประทับตรารับรองหลักฐานการเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการ
- 28 การพิจารณาหรือประทับตรารับรอง Certificate of Free Sale หรือ Certificate of Manufacturer
- 29 การพิจารณาออกหนังสือหรือใบอนุญาตภาษาอังกฤษ
- 30 การพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์
- 31 การส่งมอบหนังสืออนุญาต/ไม่อนุญาต
- 32 การรับชำระค่าธรรมเนียมรายปี ผลิต/นำเข้า (เครื่องสำอางควบคุม) กองควบคุมเครื่องสำอาง
- 33 การตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

#### กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1 การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
- 2 การรับคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 3 การพิจารณาคำขอ เอกสารและการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 4 การไม่รับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 5 การเพิกถอนทะเบียนวัตถุอันตราย

- 6 การรับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายและการชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 7 การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขรายการในใบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 8 การเปลี่ยนแปลง/แก้ไขฉลากและลักษณะภาชนะบรรจุวัตถุอันตราย
- 9 การออกไปแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
- 10 การออกหนังสือรับรองวัตถุอันตราย
- 11 การรับคำขออนุญาตวัตถุอันตราย
- 12 การพิจารณาคำขออนุญาตวัตถุอันตราย
- 13 การรับใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
- 14 การออกไปรับใบแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
- 15 การรับคำขอและเตรียมการตรวจประเมิน GMP
- 16 การตรวจประเมินและการรับรองมาตรฐาน GMP

#### กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1 การแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17
- 2 การแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
- 3 การแจ้งย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (แบบ จพ.2)
- 4 การรับรองสำเนาแบบแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์หรือแบบแจ้งการย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์
- 5 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง/เพิ่มเติมรายการที่ได้แจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์
- 6 การพิจารณาคำขอหนังสือรับรองต่างๆ
- 7 การพิจารณาคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 8 การพิจารณาตีความเครื่องมือแพทย์

#### กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1 การควบคุมเอกสารและข้อมูล
- 2 การให้บริการของศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของทางราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3 การบริการยืม - คืน หนังสือและวารสาร

#### กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1 การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อพัฒนาสูตร
- 2 การผลิตตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน
- 3 การออกหนังสือรับรองเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- 4 การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาสามัญ แบบทั่วไป)

5	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาใหม่)
6	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยาสามัญใหม่)
7	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (Refer)
8	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แบบอ้างอิงทะเบียนเดิม (ยาสามัญ, ชีววัตถุ)
9	การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์(ยาใหม่, ยาสามัญใหม่) แบบอ้างอิงทะเบียนเดิม
10	การขออนุญาต Bioequivalence Study Protocol และ Bioequivalence Study Report
11	การขออนุญาตผลิต/นำเข้ายาตัวอย่างแผนโบราณ
12	การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน
13	การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้าน แผนโบราณ
14	การขอใบแทนสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
15	การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา
16	การพิจารณาคำแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (เปลี่ยนชื่อผู้ผลิต/นำเข้าฯ หรือสถานที่ตั้งผู้ผลิต/นำเข้า)
17	การออกหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale / Certificate Pharmaceutical Product)
18	การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์
19	การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ
20	การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคเพื่อการกุศล
21	การขออนุญาตผลิต/แบ่งบรรจุ/นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร
22	การขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
23	การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
24	การขออนุญาตโฆษณา
25	การให้คำปรึกษาในการขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
26	การขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
<b>รวม</b>	<b>101 กระบวนการ จาก 7 หน่วยงานใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</b>

### 1.3 การให้บริการสอบถามผลพิจารณาคำขออนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำระบบโทรศัพท์มาเชื่อมโยงกับระบบสำนักงานอัตโนมัติ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถสอบถามข้อมูลและติดตามความคืบหน้าเกี่ยวกับผลการพิจารณาคำขออนุญาตได้ทางระบบโทรศัพท์อัตโนมัติหมายเลข 02-590-7000 รวม 16 คู่สาย ตลอด 24 ชั่วโมง ในปี 2547 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนาระบบดังกล่าวให้สามารถสอบถามผลการพิจารณาคำขออนุญาตต่างๆ ผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่ <http://www.fda.moph.go.th/webvoice1/> ได้อีกทางหนึ่ง

### 1.4 การเปิดบริการข้อมูลการขออนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่ website อย.

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้รับบริการยิ่งขึ้นโดยไม่จำเป็นต้องมาติดต่อด้วยตนเอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดบริการผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ตผ่านทาง website ของ อย. ที่ <http://www.fda.moph.go.th> โดยให้บริการดังนี้

- (1) ข้อมูลการขออนุญาต
  - (1.1) ขั้นตอนการขออนุญาตกับ อย.
  - (1.2) ข้อมูลกฎหมาย
  - (1.3) การดาวน์โหลดแบบฟอร์ม
  - (1.4) ระบบศูนย์ข้อมูลทางโทรศัพท์อัตโนมัติ (Thai FDA Call Center) 0-2590-7000
- (2) การสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์
  - (2.1) สถิติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
  - (2.2) สืบค้นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต
  - (2.3) สืบค้นผลิตภัณฑ์ส่งออก

### 1.5 ระบบบริการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (e-Submission)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบบริการการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (e-Submission) ตามโครงการ e-Government โดยนำเอาเทคโนโลยีสารสนเทศ มาให้บริการยื่นคำขออนุญาตผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเป็นการบริการระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคธุรกิจ (G to B) เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอต่างๆ เช่น ใบรับรอง ใบอนุญาต การรับขอจัดแจ้งหนังสือรับรองต่างๆ การยื่นคำขอ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอดังกล่าวผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ที่ website อย. ที่ <http://www.fda.moph.go.th> พร้อมทั้งยื่นเอกสารประกอบการพิจารณาได้ในรูปแบบ .doc, .xls, .pdf, .gif, .jpg จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาทดสอบคำขอผ่านโปรแกรมตรวจสอบคำขอ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถติดตามคำขอได้ด้วยตนเองตลอดจนสื่อสารกับเจ้าหน้าที่กรณีติดขัดในเรื่องเอกสารต่างๆ ผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต โดยไม่ต้องเดินทางมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีงบประมาณ 2546 ได้พัฒนาโปรแกรมเสร็จสิ้นทั้ง 31 ระบบแล้ว ดังนี้

#### 1. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

1.1 หนังสือรับรองการขายภายในประเทศ (Certificate of Free Sale), หนังสือรับรองการส่งออก (Certificate for Exportation) และหนังสือรับรองสถานที่ผลิต (Certificate for Manufacturing) เฉพาะกรณีผู้ประกอบการรายเก่าที่มี ID ในฐานข้อมูล และเคยได้รับหนังสือรับรองไปแล้วแต่เปลี่ยนประเทศผู้ส่งออก

1.2 การผ่อนผันการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับยกเว้นตาม ม.17

1.3 การยื่นคำขอหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป

- 1.4 การยื่นคำขอพิจารณาตีความเครื่องมือแพทย์
2. กองควบคุมยา
  - 2.1 ใบรับรองการจำหน่ายยาทุกประเภท (Certificate of Free Sale)
  - 2.2 ใบรับรอง GMP
  - 2.3 ใบรับรองรุ่นชีววัตถุ (Lot Release)
  - 2.4 ใบอนุญาตขาย/นำเข้ายา (เฉพาะแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต)
  - 2.5 การอนุญาตผลิต/นำเข้ายาตัวอย่าง (ยกเว้นกรณีสถานที่ที่ขอใหม่)
3. กองควบคุมวัตถุเสพติด
  - 3.1 Certificate of a Pharmaceutical Product
  - 3.2 ใบอนุญาตโฆษณา
4. กองควบคุมอาหาร
  - 4.1 ระบบคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตอาหาร
  - 4.2 ระบบคำขอแจ้งรายละเอียดนำเข้าอาหาร
  - 4.3 ระบบคำขอจดทะเบียนรายละเอียดผลิตอาหาร
  - 4.4 ระบบคำขอจดทะเบียนรายละเอียดนำเข้าอาหาร
  - 4.5 ระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก-ใบรับรองด้านสถานที่ผลิต
  - 4.6 ระบบหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก-ใบรับรองด้านผลิตภัณฑ์
  - 4.7 ระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต
  - 4.8 ระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่นำเข้า
  - 4.9 ระบบคำขอแก้ไขรายการใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารผลิต
  - 4.10 ระบบคำขอแก้ไขรายการใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารนำเข้า
  - 4.11 ระบบพิจารณาจัดประเภทอาหาร
5. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
  - 5.1 การรับคำขอรับการตรวจประเมินมาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP)
  - 5.2 การรับขอจดทะเบียนเครื่องสำอางควบคุม
  - 5.3 การรับขอแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
  - 5.4 การรับคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
6. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
  - 6.1 การแก้ไขฉลากของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะการแก้ไขรูปแบบฉลากที่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความและเครื่องหมายอื่นๆ บนฉลาก)
  - 6.2 การรับและการพิจารณาคำขออนุญาตผลิต/นำเข้า/ส่งออกวัตถุอันตราย (เฉพาะผู้ประกอบการรายเดิมซึ่งเคยได้รับอนุญาตให้ดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีประเภทและรูปแบบที่กองเคยอนุญาตไว้แล้ว)
  - 6.3 การรับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 (เฉพาะผู้ประกอบการรายเดิมซึ่งเคยได้รับอนุญาต ให้ดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่มีประเภทและรูปแบบที่กองเคยอนุญาตไว้แล้ว)
  - 6.4 Certificate of Free Sale และ Certificate of Register
  - 6.5 สอบถามการชำระค่าธรรมเนียมรายปี

## 2. โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (Food Safety)

ตามที่รัฐบาลได้กำหนดให้ปี 2547 เป็นปีแห่งสุขอนามัย เพื่อรณรงค์และเผยแพร่คุณภาพมาตรฐานของอาหารไทยให้เป็นที่รู้จักแพร่หลายและกว้างขวางออกไปทั้งในประเทศและต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขได้รับมอบให้เป็นหน่วยงานหลักในการประสานแผนยุทธศาสตร์ด้านความปลอดภัยอาหารของประเทศร่วมกับกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุขจึงได้จัดทำแผนยุทธศาสตร์ความปลอดภัยด้านอาหารขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้อาหารที่ผลิต และบริโภคในประเทศมีความปลอดภัยได้มาตรฐานทัดเทียมกับสากล นำไปสู่การเป็นครัวอาหารของโลก ภายใต้ยุทธศาสตร์การดำเนินงาน 5 ด้าน ได้แก่



1. ด้านการพัฒนา มาตรฐาน กฎหมายให้เป็นสากล
2. ด้านความเข้มแข็งในการกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัย
3. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
4. ด้านการพัฒนาบุคลากรและกระบวนการ
5. ด้านการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ

ทั้งนี้จากยุทธศาสตร์ดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรเงินงบประมาณจำนวน 68,922,000 บาทในการดำเนินการโดยได้ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุขผลักดันการดำเนินการจนเป็นผลสำเร็จในระดับหนึ่ง ทั้งนี้ผลการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์เป็นดังนี้

### ยุทธศาสตร์ที่ 1 ด้านการพัฒนามาตรฐานกฎหมายให้เป็นสากล

กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบได้มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเท่าเทียมกันระหว่างอาหารผลิต นำเข้า และส่งออก จึงได้มีการดำเนินการปรับปรุง แก้ไข ตลอดจนพัฒนากฎหมายให้เป็นที่ยอมรับโดยสากล ทั้งนี้ได้มีการดำเนินการไปแล้วในปีงบประมาณ 2546 ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 268 พ.ศ.2546 เรื่องมาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด ซึ่งในประกาศฉบับนี้ได้มีการกำหนดมาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดต้องไม่พบการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่มคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol), ไนโตรฟิวราโซน (Nitrofurazone), ไนโตรฟิวแรนโทอิน (Nitrofurantoin), ฟิวราโซลิโดน (Furazolidone) และฟิวแรลทาโดน (Furaltadone)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 269 พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่ม เบต้าอะโกนิสต์ ตามประกาศฉบับดังกล่าวนี้ได้มีการกำหนดมาตรฐานอาหารซึ่งต้องตรวจไม่พบการปนเปื้อนสารเคมีกลุ่ม เบต้าอะโกนิสต์รวมถึงสารในกระบวนการสร้างและสลาย (metabolites) ของสารดังกล่าวด้วย

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว ทั้งนี้ประกาศฉบับดังกล่าวได้กำหนดด่านฯ ที่อนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ 5 ด่านเท่านั้น ได้แก่

1. ท่าเรือกรุงเทพ(คลองเตย)
2. ท่าอากาศยานกรุงเทพ
3. ท่าเรือแหลมฉบัง
4. ท่าเรือเอกชน ปท.10
5. รถพ.การรถไฟแห่งประเทศไทย (ลาดกระบัง)

## ยุทธศาสตร์ที่ 2 ด้านความเข้มแข็งในการกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัย

เพื่อให้บรรลุตามเป้าหมายในการดำเนินการตามยุทธศาสตร์นี้ จึงมีความสำคัญที่จะต้องประสานความร่วมมือกับหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, กระทรวงมหาดไทย, กระทรวงอุตสาหกรรม, กระทรวงพาณิชย์, กรมศุลกากร, สำนักงานตำรวจแห่งชาติ, กรุงเทพมหานคร และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อกำกับดูแลให้อาหารปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่การควบคุมการนำเข้า การควบคุมการผลิต การควบคุมการจำหน่าย ตลอดจนการสร้างแรงจูงใจเพื่อให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีคุณภาพ ปลอดภัย โดยมอบเครื่องหมาย/สัญลักษณ์

### 2.1 การควบคุมการนำเข้า



การควบคุมการนำเข้านับเป็นขั้นตอนหนึ่งในห่วงโซ่อาหารที่มีความสำคัญที่จะต้องมีการกำกับดูแลที่เข้มแข็งป้องกันไม่ให้เกิดการนำเข้าอาหารสำเร็จรูปและวัตถุดิบที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน หรือมีการปนเปื้อนซึ่งสารต้องห้าม การควบคุมปริมาณการนำเข้ายาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ตลอดจนตรวจสอบเพื่อป้องกันการสำแดงเท็จ ทั้งนี้ รายละเอียดการดำเนินการมีดังนี้

#### 2.1.1 อาหารสำเร็จรูปและวัตถุดิบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการยกร่างกฎกระทรวงเรื่องการกำหนดให้การนำเข้าอาหารที่มีความเสี่ยงอันตรายต้องมีหนังสือรับรองว่าทุกรุ่นที่นำเข้าได้มาตรฐาน ซึ่งได้ผ่านการให้ความเห็นชอบจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว ขณะนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาพร้อมกันนี้ ณ ด้านอาหารและยาได้มีการตรวจสอบอาหารสำเร็จรูปและวัตถุดิบนำเข้า พบว่าในปีงบประมาณ 2546 ได้มีการตรวจสอบการนำเข้าทั้งสิ้น 59,354 รายการ พบข้อบกพร่อง 465 รายการ สำหรับรายละเอียดการกระทำผิดที่พบส่วนใหญ่ ได้แก่ ฉลากไม่ถูกต้อง, สินค้าส่งคืนจากปลายทาง, ไม่มีใบรับรอง GMP, ไม่มีใบสำคัญทะเบียนตำรับ เป็นต้น และได้มีการส่งอาหารและวัตถุดิบตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 2,862 รายการ พบข้อบกพร่อง 67 รายการ (2.34%) จากผลวิเคราะห์ 1,482 รายการที่ได้รับ รายละเอียดดังตาราง 7



ตาราง 7 การตรวจสอบอาหารนำเข้า ณ ด่านนำเข้า

การตรวจสอบกักอาหาร	ต.ค.45-ก.ค.46		ส.ค.46		ก.ย.46		ยอดสะสมรวม	
	ตรวจ	บกพร่อง (ร้อยละ)	ตรวจ	บกพร่อง (ร้อยละ)	ตรวจ	บกพร่อง (ร้อยละ)	ตรวจ	บกพร่อง (ร้อยละ)
ตรวจสอบการนำเข้า (รายการ)	46,032	171 (0.37)	4,117	178 (4.32)	9,205	116 (1.26)	59,354	465 (0.78)
ตรวจวิเคราะห์ (รายการ)	1,162	54 (4.56)	689	10 (1.45)	1,011	3 (2.97)	2,862	67 (2.34)

ที่มา : กองงานด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อนึ่ง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและลดปัญหาการนำเข้าอาหารที่ไม่ถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร กำหนดมาตรการดำเนินการกับอาหารที่พบปัญหาคุณภาพ โดยจะเรียกเก็บอาหารรุ่นที่มีปัญหา และพิจารณาดำเนินการตามกฎหมาย พร้อมทั้งในการนำเข้าอาหารชนิดเดียวกันในครั้งถัดไป สินค้าที่ตกมาตรฐานจะถูกอายัดไว้ก่อน และจะพิจารณาถอนอายัดให้ เมื่อผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหาใดๆ ในอาหารรุ่นที่นำเข้านั้น

### 2.1.2 ยาสัตว์ เกสซ์เคมีภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำหนดด้านที่อนุญาตให้สามารถนำเข้าได้ซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ โดยออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดด่านนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 64 ง วันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ.2546 และเพื่อเป็นการกำกับดูแลอย่างทั่วถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ยกร่างกฎกระทรวงเรื่องการกำหนดให้ผู้นำเข้าสามารถนำเข้าเฉพาะด้านที่รัฐมนตรีกำหนดเพื่อใช้ในการผลิตยาของตนเองหรือจำหน่ายให้ผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้โดยความเห็นชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานความร่วมมือกับกระทรวงมหาดไทยจัดตั้งคณะทำงานระดับจังหวัด เพื่อเฝ้าระวังป้องกันการลักลอบนำเข้ายาสัตว์และเกสซ์เคมีภัณฑ์

สำหรับการตรวจสอบเกสซ์เคมีภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยา ได้มีการเก็บตัวอย่าง ส่งตรวจเอกลักษณ์ทั้งสิ้น 288 รายการ ได้รับผลตรวจแล้ว 188 รายการ ไม่พบการสำแดงเท็จทั้งหมด และ ใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test-kit) ทดสอบ 1,883 รายการ ผลไม่พบการสำแดงเท็จทั้งหมด รายละเอียดดังตาราง 8

**ตาราง 8** การตรวจเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ ด่านนำเข้า

รายละเอียด	ต.ค.2545-ก.ค.2546	ส.ค.46	ก.ย.46	ยอดสะสมรวม
1. - เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ (รายการ)	235	4	49	288
- ได้รับผลวิเคราะห์แล้ว (รายการ)	119	33	36	188
- พบการสำแดงเท็จ (รายการ)	-	-	-	-
2. - ใช้ชุดทดสอบเภสัชเคมีภัณฑ์นำเข้า (รายการ)	388	919	576	1,883
- พบการสำแดงเท็จ (รายการ)	-	-	-	-

ที่มา : กองงานด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**2.2. การควบคุมการผลิต**

**2.2.1 ยาสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีจัดตั้งคณะทำงานเฉพาะกิจ แก้ไขปัญหาสำหรับสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยา (ขย.1, ขย.2) สถานที่ผลิตอาหารสัตว์ นับตั้งแต่เริ่มจัดตั้งซึ่งเป็นช่วงกลางปีงบประมาณ 2546 จนถึงปีงบประมาณ ได้มีการตรวจสอบทั้งสิ้นรวม 62 แห่ง พบการกระทำผิด 12 แห่ง รายละเอียดการกระทำผิดส่วนใหญ่เป็นการไม่จัดทำบัญชีนำเข้าและขายยา (563 รายการ) นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ผ่านด่าน (55 ใบส่งสินค้าขาเข้า) และยาไม่มีทะเบียนตำรับยา (10 รายการ)

ในส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมยา ได้ประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการเฝ้าระวังยาสำหรับสัตว์และเภสัชเคมีภัณฑ์ ในการรวบรวม

ข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา สถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบัน สถานที่ขายยา (ขย.1, ขย.2) และสถานที่ผลิตอาหารสัตว์ ซึ่งในปีงบประมาณ 2546 ได้ตรวจสอบทั้งสิ้นรวม 11,934 แห่ง พบการกระทำผิด 337 แห่ง รายละเอียดการกระทำผิดที่พบส่วนใหญ่จะเป็นยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (328 รายการ)



## 2.2.2 อาหารแปรรูป

ในกระบวนการผลิตอาหาร “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร” หรือที่รู้จักในชื่อย่อว่า “จี เอ็ม พี” (Good Manufacturing Practice : GMP) เป็นมาตรฐานที่ยอมรับโดยสากลว่าอาหาร ที่ผลิตได้จากโรงงานที่มีมาตรฐานนี้จะมีคุณภาพดีเสมอกันในทุกพื้นที่ผลิต มีความสะอาดถูกสุขอนามัย ตลอดจนมีกระบวนการจัดทำเอกสารที่ชัดเจนสามารถทวนสอบได้หากเกิด



ปัญหาในการผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นความสำคัญตรงจุดนี้จึงได้ออกเป็นข้อกำหนดให้อาหารทั้ง 54 ประเภทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ.2543 ฉบับที่ 220 พ.ศ. 2544 และฉบับที่ 239 พ.ศ.2544 ซึ่งครอบคลุมอาหาร ที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ได้บริโภคในชีวิตประจำวัน ต้องได้รับการรับรอง จีเอ็มพี แสดงดังตาราง 9

ตาราง 9 การตรวจสอบ GMP สถานที่ผลิตอาหาร ณ สิ้นปีงบประมาณ 2546

พื้นที่	จำนวน สถานที่ผลิต	ตรวจสอบ		ผ่านเกณฑ์ GMP		
		จำนวน (แห่ง)	ครอบคลุม ร้อยละ	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ ของที่ตรวจ	ร้อยละ ของทั้งหมด
กรุงเทพฯ	1,025	556	54.24	150	26.98	14.63
ภูมิภาค	7,232	4,007	55.41	1,882	46.97	26.02
รวม	8,257	4,563	55.26	2,032	44.53	24.61

ข้อมูล : ภูมิภาค : กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น  
กรุงเทพฯ : กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านอาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย (ตส.2)

นอกเหนือจากการควบคุมกำกับ ณ สถานที่ผลิตอาหารแปรรูปแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สุ่มตรวจสอบผลากอาหารในท้องตลาด เขตกรุงเทพมหานคร 8,982 รายการ พบมีการแสดงผลากไม่ถูกต้อง 73 รายการ คิดเป็นร้อยละ 0.81 ของผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่ตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้เร่งดำเนินการให้สถานที่ผลิตอาหารทุกแห่งต้องได้รับการรับรอง จีเอ็มพี ไม่เพียงแต่เฉพาะส่วน



กลางเท่านั้น ในส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้การสนับสนุนแก่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการผลิตอาหาร รวมทั้งให้ข้อมูลหรือร่วมนิเทศสถานที่ผลิตอาหารตามที่ร้องขอ หรือในโอกาสที่ได้มีการประชุมนอกสถานที่โดยผู้บริหารระดับสูง เพื่อเป็นการสร้างกระแสสังคม เสริมแรงผลักดันให้แหล่งผลิตอาหารเร่งรัดปรับปรุงสถานที่ผลิต ตลอดจนส่งเสริมกระบวนการผลิตให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีความเชื่อมั่นว่าอาหารที่บริโภคนั้นมีความปลอดภัยในการบริโภค

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตอาหารทั้ง 54 ประเภท ซึ่งสถานที่ผลิตต้องได้ จีเอ็มพี หากมีความประสงค์ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิต จะต้องปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน จีเอ็มพี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะต่ออายุใบอนุญาตผลิต โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ.2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อเป็นการผลักดันให้อาหารที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตดังกล่าวมีมาตรฐานและความปลอดภัย



## 2.3. การควบคุมการจำหน่าย

### 2.3.1 การตรวจสอบอาหารเบื้องต้น

#### โดยใช้หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (mobile unit)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการโครงการศึกษาโดยใช้รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อประเมินสถานการณ์และตรวจสอบอาหารตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารในปีงบประมาณ 2546 ที่ผ่านมาได้ดำเนินการขยายโดยจัดให้มีหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร (mobile unit) ทั่วประเทศ ออกปฏิบัติงานไปแล้วทั้งสิ้น 345 ครั้ง จำนวน 63 จังหวัด จำนวนตัวอย่างที่ตรวจ 43,751 ตัวอย่าง ไม่ผ่านมาตรฐานร้อยละ 2.13 ผลการดำเนินการ ณ สิ้นปีงบประมาณ 2546 เป็นดังตาราง 10

ตาราง 10 ผลการดำเนินงานตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นโดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ในภาพรวมทั้งประเทศ

ภาค	ตัวอย่างทั้งหมด			ตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์			ตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมี		
	จำนวนทั้งหมด	จำนวนตก	% ตก	จำนวนทั้งหมด	จำนวนตก	% ตก	จำนวนทั้งหมด	จำนวนตก	% ตก
กลาง	18,905	296	1.63	20	6	30.00	18,885	290	1.60
ใต้	6,458	119	1.84	161	38	23.60	6,267	75	1.20
เหนือ	7,846	172	2.19	190	23	12.11	7,656	149	1.95
อีสาน	8,151	275	3.37	361	105	29.09	7,790	170	2.18
ตะวันออก	1,288	25	1.94	60	5	8.33	1,228	20	1.63
ตะวันตก	1,103	45	4.08	83	30	36.14	1,020	15	1.47
รวม	43,751	932	2.13	875	207	23.66	42,846	719	1.68

ที่มา : หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

นอกจากนี้ในปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณมาจำนวน 28,200,000 บาทเพื่อจัดซื้อรถปฏิบัติการภาคสนามจำนวน 15 คัน ประจำในส่วนภูมิภาคทั้ง 12 เขต เขตละ 1 คันและในพื้นที่ กรุงเทพมหานคร 3 คัน ซึ่งจะนำมาใช้ปฏิบัติงานได้ในปีงบประมาณ 2547 ทั้งนี้ รถ Mobile จะเป็นกำลังสำคัญในการผลักดันให้เกิดความปลอดภัยในอาหารทั่วประเทศ สอดรับกับนโยบายของรัฐบาลที่จะให้ปี 2547 เป็นปีแห่งอาหารปลอดภัย

### 2.3.2 ตรวจสอบอาหารในตลาดสด

กระทรวงสาธารณสุขได้ดำเนินการตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหารในตลาดสดในเขตกรุงเทพมหานครทั้ง 157 แห่ง ร่วมกับสำนักงานเขตของกรุงเทพมหานครทั้ง 50 เขต โดยกรุงเทพมหานครรับผิดชอบดำเนินการตลาดขนาดเล็ก 85 แห่ง กระทรวงสาธารณสุขและกรุงเทพมหานครรับผิดชอบดำเนินการตลาดขนาดใหญ่ 72 แห่ง ผลการดำเนินงาน ณ สิ้นปีงบประมาณ 2546 ได้ทำการตรวจตลาดสดไปแล้วทั้งสิ้น 128 แห่ง (จาก 157 แห่ง) รอผลการตรวจตลาดสดอีก 29 แห่ง จากกรุงเทพมหานคร



ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านอาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย (ตส.2) และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับ ผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกรมอนามัย ได้ดำเนินการตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหารในตลาดสดครบทั้ง 72 แห่งที่ร่วมรับผิดชอบกับกรุงเทพมหานคร แผงจำหน่ายอาหารสดที่ตรวจสอบ 7,606 แผง มีการเก็บตัวอย่างตรวจสอบ 17,085 ตัวอย่าง

ผลจากการดำเนินการตามโครงการความปลอดภัยด้านอาหารที่ได้มีการกำกับควบคุมที่เข้มงวดขึ้นตลอดห่วงโซ่อาหารเป็นผลให้ปริมาณการปนเปื้อนของสารตกค้างในอาหารมีแนวโน้มลดลงดังตาราง 11

ตาราง 11 ปริมาณสารปนเปื้อนก่อนและหลังการรณรงค์โครงการความปลอดภัยด้านอาหาร

สารปนเปื้อน	ก่อนรณรงค์ <sup>(1)</sup>		หลังรณรงค์ (เฉพาะส่วนของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) <sup>(2)</sup>							
	ทั่วประเทศ (สิ้นมีนาคม'46)		เดือนมิถุนายน 2546		เดือนกรกฎาคม 2546		เดือนสิงหาคม 2546		เดือนกันยายน 2546	
	เก็บ	ปนเปื้อน	เก็บ	ปนเปื้อน	เก็บ	ปนเปื้อน	เก็บ	ปนเปื้อน	เก็บ	ปนเปื้อน
	ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ
สารเร่งเนื้อแดง	2,132	96.00	12	33.33	42	0.00	14	0.00	13	0.00
บอแรกซ์	3,184	42.00	2,197	1.73	2,475	0.93	2,181	0.73	586	0.51
สารฟอกขาว	3,256	10.00	975	1.33	1,138	0.00	1,001	0.00	284	0.00
ฟอร์มาลิน	2,471	10.00	783	3.45	1,059	1.42	961	1.25	299	1.00
สารกันรา	2,099	17.20	981	0.92	1,088	0.46	997	0.10	323	0.00
ยาฆ่าแมลง	2,268	20.60	1,178	5.18	1,298	1.93	1,115	2.15	344	1.16

หมายเหตุ : (1) ข้อมูล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

(2) ข้อมูล กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านอาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย (ตส.2)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### 2.4. การสร้างแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มีคุณภาพ ปลอดภัย โดยมอบเครื่องหมาย/สัญลักษณ์



ตามยุทธศาสตร์ความปลอดภัยด้านอาหารได้มีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนได้มีความเข้าใจถึงเครื่องหมาย /สัญลักษณ์ ที่จะให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจมากขึ้นในการเลือกซื้อ /บริโภคอาหาร ตลอดจนเป็นแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการผลิตอาหารที่มี คุณภาพ ปลอดภัย ทั้งนี้ ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มุ่งรณรงค์

ให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่มีเครื่องหมาย อย. ซึ่งออกให้สำหรับอาหารแปรรูปที่ผลิต/นำเข้าเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

โดยปกติแล้วนั้นอาหารแปรรูปที่ผลิตในประเทศ หรือนำเข้าจากต่างประเทศ จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดก่อน จึงจะผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายได้ และจะต้องแสดงฉลากตามที่กำหนด รวมทั้งแสดงเครื่องหมาย อย. และเลขสารบบอาหารที่ได้รับอนุญาตเพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มตรวจสอบติดตามอาหาร เครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย (ตส.2) ได้ดำเนินการตรวจสอบฉลาก ผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปในปีงบประมาณ 2546 ทั้งสิ้น 8,982 รายการ พบฉลากอาหารไม่ถูกต้อง 73 รายการ คิดเป็นร้อยละ 0.81 ของผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป ที่ได้รับการตรวจสอบฉลาก



### ยุทธศาสตร์ที่ 3 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผู้บริโภคเป็นกลุ่มที่มีพลังอย่างมากต่อการผลักดันให้โครงการความปลอดภัยด้านอาหารประสบความสำเร็จ และสามารถคงความยั่งยืนไว้ได้ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เป็นหน่วยงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ดำเนินการโดยตรงในเรื่องนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ความรู้ ทัศนคติให้ ผู้บริโภคมีพฤติกรรมบริโภคที่ถูกต้อง โดยใช้กระบวนการและเทคโนโลยีที่ประชาชนเข้าถึงได้สะดวก ในการดำเนินตามยุทธศาสตร์ 3 ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคสามารถจำแนกได้เป็น 2 กิจกรรม ดังนี้

#### 3.1 พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคโดยการรณรงค์เผยแพร่ ทางโทรทัศน์ วิทยุ และอื่นๆ

นับตั้งแต่ช่วงต้นของการดำเนินโครงการความปลอดภัยด้านอาหารกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง จำแนกรายเดือนได้ ดังนี้ มกราคม - มีนาคม 46

๐ รณรงค์สื่อสิ่งพิมพ์ รณรงค์ในตลาดสด กำหนดเป้าหมายสารพิษ 6 ชนิดในอาหารสด ได้แก่ สารเร่งเนื้อแดง บอแรกซ์ สารฟอกขาว สารกันรา ฟอร์มัลดีน และ ยาฆ่าแมลง โดย จัดทำแผ่นพับเผยแพร่ 1 ล้านฉบับ และ ภาพพลิก 15,000 ชุด

เมษายน - กรกฎาคม 46 ๐ กำหนดวันแกลงข่าว เปิดโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และอธิบดีของกรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง



ที่ตลาด อดต. วันที่ 23 เมษายน 2546 พร้อมกันนี้ได้กำหนดให้วันที่ 24 เมษายน 2546 เป็นวันรณรงค์ตรวจสอบสารพิษ 6 ชนิด ในตลาดสดทั่วประเทศ

- เผยแพร่สปอตอาหารปลอดภัยทางโทรทัศน์ทุกช่อง 346 ครั้ง
- ลงการ์ตูนในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ขนาด 5" x 12" รวม 10 ครั้ง
- รณรงค์ตรวจตลาดสดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข 6 ครั้ง



กันยายน 46

๑ รายการทางโทรทัศน์

- สปอต 30 วินาที 363 ครั้ง
- รายการสนทนา 22 ครั้ง
- สกู๊ปกิจกรรม 10 ครั้ง
- สกู๊ปสารคดี 1 นาที 20 ครั้ง

๑ รายการทางวิทยุ

- สารคดี 2 นาที 10 ตอน 7,268 ครั้ง (42 สถานี ทั่วประเทศ)
- สปอต 30 วินาที 366 ครั้ง

๑ รายการทางหนังสือพิมพ์

- เนื้อที่ครึ่งหน้า 78 ครั้ง

กรกฎาคม - สิงหาคม 46

๑ รณรงค์สปอตทางโทรทัศน์ 189 ครั้ง

- ทำสื่อสนับสนุน ได้แก่ เสื้อยืด 20,000 ตัว, Banner 10,000 ผืน, Billboard 100 ผืน, แผ่นพับ 800,000 ฉบับ, VCD 40,000 แผ่น, ภาพพอลิ 38,000 ชุด, สติกเกอร์ ขนาด 8 x 10 นิ้ว จำนวน 100,000 แผ่น

**3.2. สนับสนุนส่วนภูมิภาคในการสร้างกลุ่มคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน**



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการส่งเสริมให้ผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มเยาวชน ในสถานศึกษา ได้มีความรู้ความเข้าใจในการเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหาร ภายใต้โครงการความปลอดภัยด้านอาหารในโรงเรียน (โครงการ อย.น้อย) เพื่อให้กลุ่มเยาวชนที่จะเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศในอนาคต ได้ตื่นตัวในการดูแล

ตนเอง ครอบครัว และสังคมให้บริโภคอาหารที่ปลอดภัย ไร้สารปนเปื้อน ซึ่งกิจกรรมที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ในปีงบประมาณ 2546 มีดังนี้

**3.2.1 รณรงค์สร้างกระแสอาหารปลอดภัยในโรงเรียน**

- กำหนดให้วันที่ 11 สิงหาคม 2546 เป็นวันรณรงค์อาหารปลอดภัยในโรงเรียน (Big Food Safety Day in School) เพื่อเป็นการเฉลิมพระเกียรติวันพระราชสมภพสมเด็จพระ





พระนางเจ้าพระบรมราชินีนาถ โดยกำหนดให้โรงเรียนอย่างน้อยเขตการศึกษาละ 3 แห่ง และโรงเรียนในกรุงเทพมหานคร ทุกแห่ง ตรวจสอบปนเปื้อนในอาหารในโรงเรียนพร้อมกันทั่วประเทศ ในโอกาสนี้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้เป็นผู้นำบรรณรักษ์ตรวจอาหารปลอดภัยในโรงเรียนมัธยมวัดธาตุทอง ด้วย ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดเป็นพลังตื่นตัวในการบรรณรักษ์ให้เกิดความปลอดภัยด้านอาหารพร้อมกันทั่วประเทศ

### 3.2.2 จัดทำสื่อสนับสนุนดังนี้

- แผ่นพับอาหารปลอดภัย 800,000 แผ่น โรงเรียนละ 20 แผ่น
- VCD ความยาว 40 นาที 40,000 แผ่น โรงเรียนละ 1 ชุด
- ภาพพลิกหลักอาหารปลอดภัยจากสารปนเปื้อน 6 ชนิด 38,000 ชุด โรงเรียนละ 1 ชุด
- สติกเกอร์ PVC ขนาด 8"x10" จำนวน 100,000 แผ่น จังหวัดละ 1,000 แผ่น

## ยุทธศาสตร์ที่ 4 ด้านการพัฒนาบุคลากรและกระบวนการ

เพื่อเป็นการพัฒนากระบวนการงานในการนำไปสู่ความสำเร็จของโครงการฯ การสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ตลอดจนการพัฒนาความเชื่อมโยงของข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน จึงเป็นปัจจัยหนึ่งที่มีความสำคัญต่อความสำเร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นความสำคัญและดำเนินการดังนี้

### 4.1 การสร้างแรงจูงใจในการปฏิบัติงานโดยการให้สินบน เช่น รางวัล และค่าตอบแทนสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ยกย่องระเบียบขว่าด้วย หลักเกณฑ์วิธีการและอัตราว่าด้วยการจ่ายเงินสินบนรางวัลและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของ อย. แก่เจ้าหน้าที่ ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างยื่นเสนอร่างฯ เพื่อขออนุมัติหลักการวิธีการจ่ายและขออนุมัตินำเงินเข้าฝากยัง ธ.ไทยพาณิชย์ สาขาย่อยกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ทั้งนี้อยู่ระหว่างรอผลการพิจารณาอนุมัติของกระทรวงการคลัง

### 4.2 พัฒนาความเชื่อมโยงระบบข้อมูลสารสนเทศระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมยา ได้จัดทำโครงการจัดทำโปรแกรม e-submission การออกเลข 15 หลัก และการรายงานทางบัญชี ทั้งนี้ เพื่อพัฒนาความเชื่อมโยงระบบข้อมูลสารสนเทศระหว่างกระทรวงสาธารณสุข กรมการค้าต่างประเทศ กรมศุลกากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมสินค้าทุกรายการ

### 4.3 ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการจัดอบรมเจ้าหน้าที่ศุลกากร เกี่ยวกับการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test-kit) เพื่อให้การตรวจสอบเบื้องต้น ณ ด่านนำเข้าเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ ในระหว่างวันที่ 30 มิ.ย. - 4 ก.ค. 2546 จำนวน 5 รุ่น รุ่นละ 1 วัน รวมผู้ได้รับการอบรมทั้งสิ้น 125 คน

สำหรับการรณรงค์ด้านความปลอดภัยด้านอาหารในโรงเรียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีการจัดอบรมครู อาจารย์ โรงเรียนละ 1 คน จากโรงเรียนชั้นประถม และมัธยมศึกษาในเขต กรุงเทพมหานคร ทั้งที่อยู่ในสังกัด กรุงเทพมหานคร และกระทรวงศึกษาธิการ รวมทั้งสิ้น 774 โรงเรียน ในระหว่างวันที่ 4-8 สิงหาคม



2546 แบ่งเป็น 5 รุ่นๆ ละ 1 วัน ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พร้อมกันนี้ในส่วนภูมิภาคได้จัดให้มีการอบรมครูครอบคลุมทุกโรงเรียน ทุกจังหวัด โดยมี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมกับสำนักเขตการศึกษาพื้นที่ รับผิดชอบจัดอบรม ตามวัน เวลาที่เหมาะสม

### **ยุทธศาสตร์ที่ 5 ด้านการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ**

การจัดตั้งห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ ด้านอาหารและยา (Minilab) นับเป็นสิ่งที่มีความสำคัญต่อการเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหารที่นำเข้า และนอกจากจะมีประโยชน์ต่อความปลอดภัยในสุขภาพของประชาชนในประเทศแล้ว การมีห้องปฏิบัติการขั้นพื้นฐาน ณ ด้านอาหารและยา ยังมีประโยชน์ทางเศรษฐกิจด้วยทำให้สินค้าไม่ต้องถูกกักไว้ที่ด่านอาหารและยาเป็นเวลานาน ลดความสูญเสียทางเศรษฐกิจที่เกิดจากสินค้าถูกกักไว้ที่ด่านฯ ในปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับงบประมาณจำนวน 5,722,000 บาท มาเพื่อจัดตั้งห้องปฏิบัติการพื้นฐาน ณ ด้านท่าเรือกรุงเทพฯ (คลองเตย)

### 3. การต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด

ในปี 2546 รัฐบาลภายใต้การนำของ พ.ต.ท.ทักษิณ ชินวัตร ได้กำหนดยุทธศาสตร์พลังแผ่นดิน เป็นยุทธศาสตร์การต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด เพื่อขจัดให้สิ้นไปจากแผ่นดินไทย โดยมีแผนดำเนินการ เป็น 3 ช่วง ดังนี้

1. ช่วงประกาศสงครามกับยาเสพติด (เดือนกุมภาพันธ์-เมษายน 2546)
2. ช่วงทำสงครามขั้นแตกหัก (เดือนพฤษภาคม-กันยายน 2546)
3. ช่วงปฏิบัติการนบถอยหลัง 60 วัน กับการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติด (เดือนตุลาคม - พฤศจิกายน 2546)



เพื่อน้อมเกล้าฯน้อมกระหม่อมถวายต่อพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว เนื่องในวโรกาสวันเฉลิมพระชนมพรรษาวันที่ 5 ธันวาคม 2546 โดย ฯพณฯ นายกรัฐมนตรี ได้มอบนโยบายในการปฏิบัติการในห้วง 60 วัน ต่อข้าราชการ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง รวมถึงประชาชนชาวไทย ในการร่วมกันเป็นพลังแผ่นดิน เพื่อต่อสู้เอาชนะยาเสพติดให้หมดสิ้นไปจากแผ่นดินไทย และประกาศชัยชนะในวันที่ 3 ธันวาคม 2546

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบยุทธศาสตร์การควบคุมตัวยาและสารเคมี มีผลการดำเนินงานในการตรวจสอบ ควบคุม และสกัดกั้นตัวยา สารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ดังนี้

#### 1 การปรับปรุงกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง

##### 1. ด้านกฎหมายยาเสพติด

1.1 กำหนดปริมาณครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม ให้มีการครอบครองเกินความจำเป็นต้องใช้ในทางการแพทย์ คือ ไม่เกิน 250 มิลลิกรัม หรือ 30 เม็ด หรือ 30 แคปซูล

1.2 ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตำรับที่มีโคเดอีนเป็นส่วนผสม จำหน่ายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนหรือสถานพยาบาลของรัฐเท่านั้น

1.3 ประกาศแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพิ่มเติมให้มีความครอบคลุมถึงระดับรากหญ้า ได้แก่ สารานุกรมอำเภอร้อมทั้งกำหนดอำนาจหน้าที่ชัดเจน โดยมีการออกบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่และเอกสารมอบหมายให้ไว้ประจำตัวพนักงานฝ่ายปกครองหรือตำรวจ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่

##### 2. ด้านกฎหมายวัตถุออกฤทธิ์

2.1 ได้ยกร่างพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทชนิดใหม่ โดยปรับแก้ให้ผู้เสพวัตถุออกฤทธิ์มีโอกาสสมัครใจเข้ารับการบำบัดรักษาได้ ปรับปรุงบทกำหนดโทษให้ลดหลั่นกันตามความร้ายแรงของการกระทำความผิดและอื่นๆ เพื่อให้ควบคุมวัตถุออกฤทธิ์มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ขณะนี้อยู่ในระหว่างการศึกษาพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา

2.2 ออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาลดความอยากอาหาร มีความเหมาะสมรัดกุมยิ่งขึ้นมิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด

### 3. ด้านกฎหมายว่าด้วยการป้องกันการใช้สารระเหย

3.1 ได้ยกร่างพระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 เพื่อเพิ่มบทลงโทษผู้ฝ่าฝืนโดยเพิ่มโทษปรับให้มีอัตราสูงขึ้น และให้โอกาสผู้สมัครใจก่อนความผิดปรากฏ เข้ารับการบำบัดรักษาโดยไม่เป็นความผิด เพื่อคืนคนดีแก่สังคม ซึ่งคณะรัฐมนตรีพิจารณาอนุมัติในหลักการร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวแล้ว

3.2 ประกาศแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพิ่มเติม เพื่อขยายหน่วยงานเครือข่ายทุกกระทรวงที่เกี่ยวข้องในการป้องกันปัญหาสารระเหยให้ครอบคลุมทั่วประเทศ ขณะนี้อยู่ระหว่างรองลงราชกิจจานุเบกษา

## II เข้มงวดในการกำกับ ติดตาม ตรวจสอบสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ได้แก่ Acetic Anhydride, Pseudoephedrine, Caffeine (ตุลาคม 2545 - กันยายน 2546)



1. ออกใบอนุญาตเกี่ยวกับสารตั้งต้นและวัตถุเสพติด จำนวน 2,965 ฉบับ
2. ออกหนังสือรับรองการนำเข้าซึ่งสารกาเฟอีน จำนวน 48 ฉบับ/ออกหนังสือแจ้งข้อมูลการขอส่งออก ไปนอกราชอาณาจักรซึ่งสารกาเฟอีน จำนวน 2 ฉบับ
3. ตรวจสอบควบคุมการนำเข้า ณ ด่าน 206 ครั้ง (ไม่พบการกระทำความผิด)
4. ตรวจสอบสถานที่ประกอบการที่ใช้สารตั้งต้น

เพื่อควบคุมการกระจาย 788 ครั้ง (พบการกระทำความผิด 3 ราย เป็นเรื่องทำรายงานเท็จ)

5. ควบคุมการใช้สารตั้งต้นทางอุตสาหกรรม 345 ครั้ง (ไม่พบการกระทำความผิด)

## III เข้มงวดในการควบคุมยาหรือสารที่ใช้ทดแทนยาเสพติด

สารหรือวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ อาจนำมาใช้ทดแทนยาเสพติดได้ อาทิ สารระเหย ยาแก้ไอผสมโคเดอีน ยานอนหลับ หรือยากล่อมประสาท ดังนั้น เพื่อเป็นการป้องกันมิให้มีการนำสารเหล่านี้ไปใช้ทดแทนยาเสพติด จึงได้มีการดำเนินการดังนี้

### 1. การควบคุมยานอนหลับ Midazolam Tablet

- 1.1 กำหนดหลักเกณฑ์การจำหน่ายยานอนหลับ ให้แก่สถานพยาบาลเอกชนที่ขอซื้อยานอนหลับในปริมาณที่สูง เพื่อป้องกันการจ่ายยาเกินความจำเป็น และลดปัญหาการแพร่ระบาดของยานอนหลับ
- 1.2 งดจำหน่ายยานอนหลับให้แก่สถานพยาบาล กรณีที่ใช้ยานอนหลับสำหรับผู้ติดยาเสพติด
- 1.3 ฝ้าระวังการเคลื่อนไหวของยานอนหลับในสถานพยาบาล

### 2. การควบคุมยากล่อมประสาท ได้แก่ Diazepam, Alprazolam, Lorazepam

- 2.1 บังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดตั้งแต่การนำเข้า การกระจาย การจำหน่าย โดยเฉพาะการจำหน่ายในร้านขายยา ต้องจำหน่ายตามใบสั่งแพทย์ จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ และรายงานเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประสานนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดให้ติดตาม ตรวจสอบการกระทำฝ่าฝืนของร้านขายยา และมีหนังสือเวียนผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการขายวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายโดยเคร่งครัด หากพบว่ามีกรกระทำฝ่าฝืน จะดำเนินการตามกฎหมายอย่างจริงจังและเด็ดขาด

2.3 จัดทำโครงการปลุกจิตสำนึกผู้ประกอบการผลิต นำเข้า ส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3, 4 เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2546 เพื่อให้ผู้ประกอบการดังกล่าว ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด และดูแลการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์อย่างใกล้ชิดเพื่อป้องกันมิให้วัตถุออกฤทธิ์รั่วไหลไปสู่แหล่งจำหน่ายที่ไม่เหมาะสม

### 3. การควบคุมสารระเหย

- 3.1 แจ้งให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดดำเนินการให้เป็นไปตามข้อบัญญัติของพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533
- 3.2 ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบถึงอันตรายของการสูดดมสารระเหย
- 3.3 เวียนหนังสือชี้แจงข้อกฎหมายเกี่ยวกับการจำหน่ายสารระเหยไปยังบริษัทผู้ประกอบการธุรกิจห้างสรรพสินค้า/ผู้ค้าปลีกเพื่อเตือนให้ผู้ประกอบการดังกล่าวดำเนินการตามข้อบัญญัติของกฎหมายอย่างเคร่งครัด เพื่อป้องกันมิให้มีการจำหน่ายสารระเหยเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิด

## IV การควบคุมยาลดความอ้วนในกลุ่มที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

ออกกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาลดความอยากอาหาร มีความเหมาะสมรัดกุมยิ่งขึ้น มิให้มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด โดย

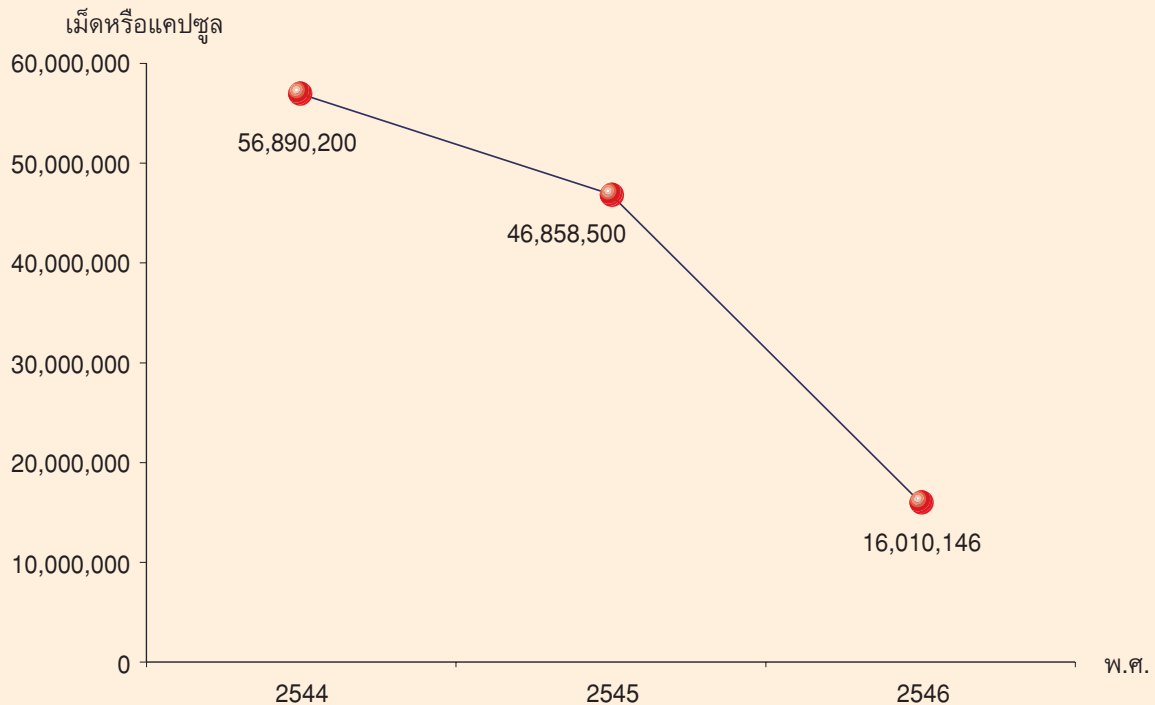
- 1) กำหนดให้ผู้ประกอบวิชาชีพที่ใช้ยาลดความอ้วนในกลุ่มที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2



กับผู้ป่วยในอัตราที่รวมกันเกินกว่า 5,000 เม็ดหรือแคปซูลต่อเดือน ต้องรายงานวัน เวลา รายชื่อ เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน อายุ เพศ ที่อยู่ จำนวนการรับยา และค่าดัชนีมวลกาย (Body Mass Index: BMI) ของผู้ป่วยแต่ละคน เป็นหลักฐานเพิ่มเติมประกอบการยื่นคำขอซื้อจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) สำหรับสถานพยาบาลที่อยู่ในส่วนภูมิภาคให้เสนอตามข้างต้น (ข้อ 1) ต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพิจารณาให้ความเห็นก่อนยื่นคำขอซื้อต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการกำหนดมาตรการ ดังกล่าวข้างต้น อัตราการใช้ยาลดน้ำหนักลดลง ดังนี้ ปี 2545 ลดลงร้อยละ 17.16 และปี 2546 ลดลงร้อยละ 71.86 เมื่อเปรียบเทียบกับปี 2544 รายละเอียดตามแผนภูมิ 5



แผนภูมิ 5 ยาลดน้ำหนักขาย ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ พ.ศ. 2544-2546

## V การดำเนินงานด้านการติดตาม ตรวจสอบเฝ้าระวัง ระหว่างเดือนตุลาคม 2545-กันยายน 2546

### 1. คลินิกและร้านขายยา

1.1 ตรวจสอบคลินิก 116 ครั้ง พบความผิด 3 ครั้ง เป็นความผิดในข้อหารายงานเท็จ

1.2 ตรวจสอบเข็มน้ำแก๊สไอพ่นในร้านขายยา

ในเดือน ตุลาคม พ.ศ. 2545 พบการระบาดของยาน้ำแก๊สไอพ่นในร้านขายยา สำนักงานคณะกรรมการ



อาหารและยา จึงส่งทีมระดมตรวจเข็มน้ำแก๊สในร้านขายยา รวม 83 ครั้ง พบความผิด 23 ครั้ง เป็นความผิดไม่รายงานการขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 จำนวน 14 ราย และเป็นความผิดไม่รายงานการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3,4 จำนวน 9 ราย

### 2. การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต

2.1 ตรวจสอบการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต จำนวน 48 ครั้ง ไม่พบการฝ่าฝืน

2.2 ได้มีการประสานกับกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) และผู้บังคับการศูนย์ข้อมูลสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ให้ระงับการเผยแพร่การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต

## VI การดำเนินการทางกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืน (ตุลาคม 2545-กันยายน 2546)

1. ดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 จำนวน 19 ราย เป็นร้านขายยา 14 ราย ผู้ผลิต 4 ราย ผู้นำเข้า 1 ราย (ทุกรายผิดข้อหาไม่รายงานการขาย โทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท)

2. ดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 จำนวน 17 ราย แบ่งเป็น ร้านขายยา 9 ราย ผู้ผลิต 4 ราย บริษัทผู้แทนจำหน่าย 1 ราย และสถานพยาบาล 3 ราย

2.1 ร้านขายยา เป็นการกระทำความผิดในข้อหา ไม่จัดทำรายงานการขาย มีโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

2.2 ผู้ผลิต เป็นการกระทำความผิดในข้อหาเภสัชกรไม่ควบคุมการขาย มีโทษปรับหนึ่งหมื่นถึงห้าหมื่นบาท และข้อหาเภสัชกรไม่ควบคุมการขายและไม่ควบคุมการจัดทำบัญชีรับ-จ่าย วัตถุออกฤทธิ์ มีโทษปรับหนึ่งหมื่นถึงห้าหมื่นบาท



2.3 บริษัทผู้แทนจำหน่ายและสถานพยาบาล เป็นการกระทำความผิดในข้อหารายงานเท็จ มีโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท และเป็นการแจ้งข้อความอันเป็นเท็จต่อเจ้าพนักงาน มีโทษตามประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 137 จำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## VII ด้านวิชาการ

1. จัดทำ Homepage เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการลักลอบผลิตวัตถุเสพติด ผ่านทาง Website สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1.1 การควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ตามอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย ค.ศ. 1988 ในมาตรา 12 กล่าวถึงสารเคมีที่นิยมใช้ในการลักลอบผลิตวัตถุเสพติด ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของสารเคมี จำนวน 23 ชนิด ดังตาราง 12 จำแนกออกเป็น 2 Table Table 1 และ Table 2 ทั้งนี้ สารตาม Table 1 จะมีมาตรการควบคุมในกรณีของการนำเข้า/ส่งออก โดยทุกครั้งที่มีการนำเข้า/ส่งออก สารใน Table 1 จะต้องมีการแจ้งยืนยันความถูกต้องของปริมาณการนำเข้า/ส่งออก (Pre-export notification) จากหน่วยงานที่มีอำนาจของประเทศผู้ส่งออกและประเทศผู้นำเข้า

ตาราง 12 รายการสารเคมี 23 ชนิดที่มีการควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์ ตามอนุสัญญาว่าด้วยการต่อต้านการค้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ที่ผิดกฎหมาย ค.ศ. 1988 ในมาตรา 12

Table 1	Table 2
- อาเซติก แอนไฮไดรต์ (Acetic anhydride)	- อาเซโตน (Acetone)
- เอ็น-อาเซทิลแอนทรานิลิก อาซิด (N-Acetylanthranilic acid)	- แอนทรานิลิก อาซิด (Acetylanthranilic acid)
- อีเฟดรีน (Ephedrine)	- เอทิล อีเทอร์ (Ethyl ether)
- เออร์โกเมทรีน (Ergotmetrine)	- ไฮโดรคลอริก อาซิด (Hydrochloric acid)
- เออร์โกตามีน (Ergotamine)	- เมทิลเอทิลคีโตน (Methyl ethyl ketone)
- ไอโซซาฟรอล (Isosafrole)	- เบนซิลอาเซติก อาซิด (Phenylacetic acid)
- ไลเซอจีคิก อาซิด (Lysergic acid)	- ไพเพอริดีน (Piperidine)
- 3,4-เมทิลีนไดออกซีฟีนิล-2-โพรพาโนน (3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone)	- ซัลฟูริก อาซิด (Sulfuric acid)
- นอร์อีเฟดรีน (Norephedrine)	- โทลูอีน (Toluene)
- 1-ฟีนิล-2-โพรพาโนน (1-Phenyl-2-Propanone)	
- ไพเพอโรนอล (Piperonal)	
- โพแทสเซียมเปอร์แมงกาเนต (Potassium Permanganate)	
- ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine)	
- ซาฟรอล (Safrole)	

1.2 สารเคมีที่ประเทศไทยมีการควบคุมนอกเหนือจากอนุสัญญา ค.ศ. 1988 มี 8 ชนิด ดังต่อไปนี้

- อาเซทิล คลอไรด์ (Acetyl chloride)
- กาเฟอีน (Caffeine)
- คลอโรฟอร์ม (Chloroform)
- เอทิลิดีน ไดอะเซเตต (Ethylidene diacetate)
- เกรเชียล อะเซติก เอซิด (Glacial acetic acid)
- ฟอสฟอรัส ไตรคลอไรด์ (Phosphorous trichloride)
- ฟอสฟอรัส เพนตาคลอไรด์ (Phosphorous pentachloride)
- ไทโอนิล คลอไรด์ (Thionyl chloride)

1.3 สารเคมีที่ต้องเฝ้าระวังตามปฎิญญาเชียงราย 2003 (Chiang Rai Declaration) มี 4 ชนิด ดังต่อไปนี้

- ซัลฟูริก อาซิด (SULFURIC ACID)
- โทลูอีน (TOLUENE)
- อาเซโตน (ACETONE)
- ไฮโดรคลอริก อาซิด (HYDROCHLORIC ACID)

(<http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/precursors/precursor2.html>)



2. จัดทำ Homepage กองควบคุมวัตถุเสพติด เผยแพร่ข้อมูลทั่วไปของกองควบคุมวัตถุเสพติด การแบ่งประเภทของวัตถุเสพติด รวมถึงให้ความรู้เกี่ยวกับยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ การใช้ในทางที่ผิด (drug abuse) การควบคุมตามกฎหมาย รวมทั้งสิ้น 20 เรื่อง ได้แก่ ไดอาซีแพม, อีเฟดรา, ฟีซีฟี, ยาอี, แอลเอสดี, ยาน้ำแก้ไอผสมโคเดอีน, ยาลดความอ้วน, สารระเหย, ยาเค, โคเคน, ยาบ้า, จีเฮซบี, เฮโรอีน, กระต่อม, เห็ดขี้ควาย, กัญชา, มอร์ฟีน, ไอซ์, โรฮิบนอล, ยานอนหลับโดมิคุม และสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ LAAM (Levo-alpha-acetylmethadol), บาลากู (Hookah), นิโคติน, Gamma - Butyrolactone (GBL), เอ็ม 10 ([http : // www.fda.moph.go.th / fda-net/html/product/addict/index.html](http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/addict/index.html))

## VI การเก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

เพิ่มประสิทธิภาพในการเก็บรักษาเสพติดให้โทษของกลาง

1. ด้านความปลอดภัย ติดตั้งระบบรักษาความปลอดภัยคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง จำนวน 1 ระบบ ซึ่งประกอบด้วยอุปกรณ์ตรวจจับต่างๆ ดังนี้

1.1 ตู้ควบคุมขนาด 16 โซน จำนวน 1 ชุด

1.2 อุปกรณ์ตรวจจับการเคลื่อนไหว

และคลื่นความร้อนแบบติดเพดาน จำนวน 5 ชุด

1.3 อุปกรณ์ตรวจจับการทุบ เจาะด้วยสว่าน แก๊ส หรือแรงระเบิด จำนวน 11 ชุด

1.4 อุปกรณ์ตรวจจับควันไฟ จำนวน 4 ชุด

1.5 อุปกรณ์ตรวจจับสวิตช์แม่เหล็กสำหรับประตูนิรภัย จำนวน 4 ชุด

1.6 อุปกรณ์หมุนโทรศัพท์ 8 หมายเลข จำนวน 2 ชุด รวมเป็น 16 หมายเลข

1.7 ระบบการ์ดประตูเข้าออก จำนวน 1 ชุด

1.8 ติดตั้งระบบ Access control ประตูทางเข้าคลังเก็บรักษาเสพติดให้โทษ ที่ใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ จำนวน 1 ระบบ

1.9 แยกระบบไฟสายตรงจากสายเมน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปยังระบบรักษาความปลอดภัยคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง พร้อมดำเนินการติดตั้งเครื่องสำรองไฟ

1.10 จัดทำกล่องสแตนเลส มีกุญแจล็อกใช้บรรจุยาเสพติดให้โทษของกลาง จำนวน 30 กล่อง

2. ด้านสุขอนามัยเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง

2.1 จัดหาเสื้อกาวน์ หมวก และหน้ากากกรองอากาศ ให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง

2.2 ติดตั้งเครื่องขจัดมลภาวะ ไอสารพิษ และจุลชีพร้ายแรงในอากาศ จำนวน 14 เครื่อง

3. เข้มงวดการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการเก็บรักษา การใช้กุญแจคลังยาเสพติด และวิธีการเปิดคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง ให้ถือปฏิบัติตามกฎระเบียบ



## IX การทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง

เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำยาเสพติดที่จับกุมได้กลับคืนสู่สังคมอีก กระทรวงสาธารณสุข ขานรับนโยบายรัฐบาลโดยร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กองทัพบก สำนักงาน ป.ป.ส. และศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งแหวดล้อมนิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จัดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางเป็นประจำทุกปี โดยในปี 2546 ซึ่งเป็นปีที่รัฐบาลได้มีแผนต่อสู้อายาเสพติด โดยดำเนินนโยบายปราบปรามยาเสพติดเป็น 3 ช่วง ได้แก่

ช่วงประกาศสงครามยาเสพติด กุมภาพันธ์ - เมษายน 2546

ช่วงทำสงครามขั้นแตกหัก พฤษภาคม - กันยายน 2546

ช่วงปฏิบัติการนับถอยหลัง 60 วัน เพื่อถววยในหลวง ตุลาคม - พฤศจิกายน 2546



กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการในส่วนของการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางตามแผนการดำเนินนโยบายใน 3 ช่วง ดังนี้

1. ช่วงประกาศสงครามยาเสพติด กุมภาพันธ์ - เมษายน 2546 ได้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางในวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2546 (ครั้งที่ 28) เป็นของกลาง จำนวนประมาณ 6.6 ตัน มูลค่ารวมประมาณ 3,470 ล้านบาท ในจำนวนนี้เป็น เมทแอมเฟตามีน 3.5 ตัน หรือประมาณ 41 ล้านเม็ด

2. ช่วงทำสงครามขั้นแตกหัก พฤษภาคม - กันยายน 2546 ได้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางในวันที่ 26 มิถุนายน 2546 (ครั้งที่ 29) เป็นของกลางจำนวนประมาณ 6 ตัน มูลค่ารวมประมาณ 14,578 ล้านบาท ในจำนวนนี้เป็น เมทแอมเฟตามีน 5.2 ตัน หรือประมาณ 62 ล้านเม็ด

3. ช่วงปฏิบัติการนับถอยหลัง 60 วัน เพื่อถววยในหลวง ตุลาคม - พฤศจิกายน 2546 กำหนดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางในวันที่ 26 พฤศจิกายน 2546 (ครั้งที่ 30) เป็นของกลางจำนวน 1.8 ตัน มูลค่ารวมประมาณ 2,880 ล้านบาท ในจำนวนนี้เป็น เมทแอมเฟตามีน 1.6 ตัน หรือประมาณ 18.6 ล้านเม็ด



การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางทั้ง 3 ครั้งในปีนี้มีจำนวนรวมทั้งสิ้น 14.4 ตัน รวมมูลค่ายาเสพติดให้โทษของกลางทั้งสิ้น ประมาณสองหมื่นล้านบาท โดยการเผาทำลายของกลางดังกล่าวใช้วิธีไพโรไลติกอินซิเอร์ชัน (Pyrolytic Incineration) ซึ่งเป็นการเผาที่อุณหภูมิสูงมาก (ไม่ต่ำกว่า 700 องศาเซลเซียส) ทำให้โมเลกุลสลายตัวกลายเป็นคาร์บอนในระยะเวลาอันรวดเร็ว และไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม

## X การดำเนินงานช่วงปฏิบัติการนับถอยหลัง 60 วัน เพื่อถวายโบลวง (1 ตุลาคม - 30 พฤศจิกายน 2546)

1. Re X - ray สถานประกอบการที่ใช้สารตั้งต้น ได้แก่ ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) และ อาเซติก แอนไฮไดรด์ (Acetic Anhydride) จำนวนทั้งสิ้น 99 แห่ง ไม่พบการกระทำผิด



2. โครงการปลูกจิตสำนึกผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และส่งออกวัตถุดิบออกฤทธิ์ให้มีการปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด เพื่อการต่อสู้เอาชนะยาเสพติด

3. การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 30 ในวันที่ 26 พฤศจิกายน 2546 จำนวน ประมาณ 1.8 ตัน มูลค่า 2,880 ล้านบาท

## XI รางวัลเชิดชูเกียรติ

จากผลการปฏิบัติงานแบบบูรณาการร่วมพลังต่อสู้กับยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับโล่เชิดชูเกียรติจากศูนย์ต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติดแห่งชาติ ที่มีผลงานประเภณีดี ด้านการปราบปรามยาเสพติด

## 4. โครงการส่งเสริมพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการนำของศูนย์ประสานงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) ได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหน่วยงานพหุภาคีทั้งส่วนกลางและท้องถิ่น ดำเนินงานส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปีงบประมาณ 2546 นี้ ได้ดำเนินการกำหนดเกณฑ์การคัดสรร และร่วม คัดสรรสุดยอดผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ให้เป็นผลิตภัณฑ์สินค้าโอท็อป (OTOP) ระดับ 3-5 ดาว และร่วมพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐานโดยเฉพาะระดับ 5 ดาว นอกจากนี้ยังได้พัฒนากลุ่มชุมชนที่มีความพร้อมในระดับหนึ่งและมีความต้องการพัฒนากลุ่มให้เป็นศูนย์เรียนรู้ เพื่อเป็นต้นแบบแหล่งศึกษาเรียนรู้ กระบวนการพัฒนาให้ชุมชน และเป็นเครือข่ายงาน ศพช. ออย. ทั้งนี้มีผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ดังนี้



### การคัดสรรสุดยอดผลิตภัณฑ์โอท็อป (OTOP)

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) ได้ร่วมกับคณะกรรมการอำนวยการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์แห่งชาติ (กอน.ตผ.) และคณะอนุกรรมการมาตรฐานและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ วางเกณฑ์การคัดสรรผลิตภัณฑ์ เกณฑ์การคัดสรรได้เน้นที่กลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มต้องผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด เช่น มาตรฐาน ออย. มอก. หรือมาตรฐานสมัครใจ เช่น มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.), มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) และร่วมคัดสรรผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็น 6 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ดังนี้

- ๑ อาหาร
- ๑ เครื่องดื่ม
- ๑ ผ้าและเครื่องแต่งกาย
- ๑ ของใช้และของประดับตกแต่ง
- ๑ ศิลปะประติมากรรมและของที่ระลึก
- ๑ สมุนไพรที่ไม่ใช่อาหารและยา



โดยส่วนของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามี 3 กลุ่มผลิตภัณฑ์ ได้แก่ อาหาร เครื่องดื่ม และสมุนไพรที่ไม่ใช่อาหารและยา ประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคัดสรรในระดับ 3-5 ดาว แสดงดังตาราง 13

ตาราง 13 ประเภทและจำนวนผลิตภัณฑ์ชุมชน (OTOP) ที่ได้รับการคัดสรรในระดับ 3, 4 และ 5 ดาว

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนผลิตภัณฑ์ (รายการ)		
	ระดับ 5 ดาว	ระดับ 4 ดาว	ระดับ 3 ดาว
<b>อาหาร</b>			
- กลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร	211	783	920
- กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม	38	223	389
สมุนไพรที่ไม่ใช่อาหารและยา			
- เครื่องสำอาง	27	184	180
- วัตถุอันตราย	6	22	30

การดำเนินการคัดสรรจัดขึ้นในช่วงเดือนมิถุนายน ถึงเดือนกรกฎาคม 2546 และได้เลือกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการคัดสรรตั้งแต่ระดับ 3-5 ดาว ไปจัดแสดงในงาน “OTOP City เมืองแห่งภูมิปัญญา” ระหว่างวันที่ 21-28 ธันวาคม 2546 ในส่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมียอดจำหน่าย ดังนี้

๑ อาหาร 148,147,232 บาท

๑ เครื่องดื่ม เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย 65,807,026 บาท

นอกจากนี้ยังมียอดรายได้จากการสั่งซื้อหรือคาดว่าจะสั่งซื้อจากต่างประเทศ เช่น เยอรมนี เกาหลี และญี่ปุ่น อีกมากกว่า 2,000 ล้านบาท ในงานดังกล่าว ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้ร่วมเป็นที่ปรึกษาแนะนำการประกอบธุรกิจซึ่งมี 6 สถานี ศพช. ร่วมให้คำปรึกษาที่สถานี “ยกระดับคุณภาพสินค้า” ซึ่งมีผู้ประกอบการประเภทอาหารและเครื่องดื่มเข้ารับคำปรึกษาจำนวน 1,000 ราย

### โครงการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

โครงการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนจัดขึ้นเพื่อส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพศูนย์เรียนรู้ชุมชนเพื่อให้เป็นต้นแบบการพัฒนาแบบองค์รวมและครบวงจรในด้านต่างๆ เช่น การพัฒนาแหล่งวัตถุดิบ เทคโนโลยีการผลิต รูปแบบผลิตภัณฑ์ การตลาด การบริหารจัดการ ความเข้มแข็งของชุมชน การประสานงานเชื่อมโยงกับเครือข่ายชุมชนอื่นๆ



เป็นต้น นอกจากนี้ยังสนับสนุนให้ศูนย์เรียนรู้ชุมชนสามารถเป็นต้นแบบในการพัฒนาเศรษฐกิจแบบพอเพียงที่สามารถพึ่งตนเองได้อย่างครบวงจรในระดับท้องถิ่น และระหว่างชุมชนเครือข่าย สามารถผลิตผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพที่จำเป็นพื้นฐานเพื่อการสร้างเสริมสุขภาพตามศักยภาพของชุมชน และถ่ายทอดบทเรียนและเทคโนโลยีให้แก่ชุมชนอื่นต่อไป

เกณฑ์การคัดเลือกศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน คือ ชุมชนนั้นต้องอยู่ในโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ที่ชุมชนผลิตควรเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำเป็นพื้นฐานสำหรับการบริโภคและมีการผลิตโดยทั่วไป และประเภทผลิตภัณฑ์เดียวกันในแต่ละภาคควรมีความหลากหลาย สำหรับการดำเนินงานที่ผ่านมาได้ออกสำรวจและคัดเลือกกลุ่มผู้ผลิตชุมชนที่มีความพร้อม และสมัครใจที่จะพัฒนาเป็นศูนย์เรียนรู้ พร้อมทั้งจะถ่ายทอดความรู้ให้กับชุมชนอื่นได้ 12 แห่ง เจ้าหน้าที่และนักวิชาการได้ออกตรวจเยี่ยมพื้นที่ ให้คำแนะนำ ปรึกษาหารือ ตลอดจนค้นหาปัญหาหารือร่วมกับชุมชน ผลการดำเนินงานที่ผ่านมา สรุปได้ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่ชุมชนผลิตทั้ง 12 แห่ง ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน และถูกต้องตามกฎหมายทั้งหมด

2. สถานที่ผลิตได้ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับ GMP (Good Manufacturing Practice : GMP) จำนวน 1 แห่ง คือ กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรทรงหยงสตาร์ อำเภอปะเหลียน จังหวัดตรัง

3. สถานที่ผลิตผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานระดับ GHP (Good Hygiene Practice : GHP) จำนวน 11 แห่ง

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาทำให้เกิด

ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบครบทุกภาค ครบทุกรายผลิตภัณฑ์ (อาหาร ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางจากสมุนไพร) ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบมีกระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง สามารถให้ชุมชนอื่นๆ ได้เรียนรู้ ศึกษา ดูงาน และนำไปพัฒนาชุมชนตนเองทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้มีคุณภาพและปลอดภัย



## 5. การส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร

### 5.1 อาหาร

การพัฒนาการผลิตสมุนไพรพื้นบ้านเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ มีอย่างแพร่หลายมากในปัจจุบัน โดยเฉพาะในระดับท้องถิ่น เนื่องจากใช้สมุนไพรพื้นบ้านและมีกรรมวิธีการผลิตที่ไม่ยุ่งยาก สมุนไพรที่นำมาใช้เป็นอาหารส่วนใหญ่จะใช้เป็นเครื่องดื่มนั่นเอง ในลักษณะที่ใส่ของขงดื่มเช่นเดียวกับชา เรียกว่าชาสมุนไพร ความนิยมในเครื่องดื่มสมุนไพรเหล่านี้มีมากขึ้นทั้งในและต่างประเทศ



แต่เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 196 พ.ศ. 2543 กำหนดให้ชาในสกุล *Camellia* เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งไม่ครอบคลุมชาจากพืชสมุนไพรชนิดอื่น มีผลให้ผู้ผลิตไม่สามารถขออนุญาตโดยใช้ชื่ออาหารว่า “ชา” ได้ เพื่อส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตที่เกี่ยวข้องกับสมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชาสมุนไพรเพื่อกำหนดคุณภาพและมาตรฐานของชาสมุนไพร และครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่ได้จากส่วนต่างๆ ของพืชซึ่งแปรสภาพโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อการนำไปบริโภคโดยการต้มหรือชงกับน้ำ เพื่อสนับสนุนการผลิตชาสมุนไพรในการส่งออกต่างประเทศ

### 5.2 ยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความพยายามที่จะยกระดับและสนับสนุนอุตสาหกรรมผลิตยาจากสมุนไพร จึงมีการดำเนินการเพื่อแก้ปัญหาค่าขึ้นทะเบียนเกี่ยวกับยาแผนโบราณและยาสมุนไพร พร้อมทั้งพัฒนาระบบเพื่อสนับสนุนให้ผู้ประกอบการส่วนนี้ สามารถพัฒนาให้มีมาตรฐานเป็นลำดับ พอสรุปได้ดังนี้



#### 1. ปรับลดขั้นตอน 2 เรื่อง คือ

- การดำเนินการบางส่วนเป็น one stop service เช่น การพิจารณาอนุญาตการผลิตและการนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา การออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (Certificate of free sale)
- การดำเนินการพิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนให้มีขั้นตอนที่น้อยลงโดยเน้นให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณาค่าขอขึ้นทะเบียนตามหลักเกณฑ์ที่จัดทำขึ้น เพื่อลดขั้นตอนเรื่องที่ต้องเสนอให้ผู้เชี่ยวชาญหรือคณะกรรมการพิจารณา ซึ่งจะทำให้ระยะเวลาการดำเนินการรวดเร็วขึ้น

2. มีการกระจายอำนาจในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณบางส่วนให้กับส่วนภูมิภาคเป็นผู้รับขึ้นทะเบียนโดยไม่ต้องมาขอขึ้นทะเบียนที่ส่วนกลาง เพื่อความรวดเร็วในการพิจารณา ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับผู้รับอนุญาตที่อยู่ต่างจังหวัด และลดภาระงานของเจ้าหน้าที่

3. จัดทำคู่มือการดำเนินงาน (SOP) สำหรับเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน และคำแนะนำในการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณให้แก่ผู้ประกอบการ เพื่อเกิดความชัดเจนและความเข้าใจในการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

4. ทำการปรับลดงานบางด้านที่ไม่จำเป็น เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาบางเรื่องให้สามารถดำเนินการได้โดยไม่ต้องขออนุญาต

5. จัดตั้งคณะกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร และคณะกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาสมุนไพรสำหรับสัตว์ และมีการจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร และตำรับยาสมุนไพรสำหรับสัตว์ เพื่อส่งเสริมการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร และยาสมุนไพรที่ใช้สำหรับสัตว์

สำหรับการพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพร มีการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนามาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพร คณะทำงานฯได้จัดทำหลักเกณฑ์การผลิตยาจากสมุนไพรตามสุขลักษณะที่ดี และคู่มือตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาตามหลักเกณฑ์การผลิตยาจากสมุนไพรตามสุขลักษณะที่ดี

### 5.3 เครื่องสำอาง

เนื่องจากข้อมูลด้านความปลอดภัยของกาวเครือที่ใช้เป็นสารสกัดในเครื่องสำอางไม่ชัดเจน การที่ผู้ประกอบการขอ Certificate of free sale จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภททาทรวงอกที่มีส่วนผสมของกาวเครือ จึงไม่สามารถดำเนินการให้ได้ มีผลให้ผู้ประกอบการหลายรายไม่สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประชุมหารือกับหน่วยงานภาครัฐและเอกชนแล้ว เห็นว่าเพื่อเป็นการสนับสนุนการส่งออก จึงได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการออก Certificate of free sale เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ประกอบการสามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ได้โดยสะดวก โดยยังคงมุ่งเน้นความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ ทั้งนี้ได้กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องไม่แสดงข้อความที่ฉลากเกินขอบข่ายของเครื่องสำอาง รวมทั้งระบุปริมาณและรูปแบบกาวเครือที่ชัดเจน ถ้าเป็นสารสกัดให้แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับปริมาณของหัวกาวเครือที่ใช้ ตลอดจนกรรมวิธีในการผลิตด้วย ซึ่งคาดว่าเมื่อหลักเกณฑ์ดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้วจะช่วยสนับสนุนและเพิ่มมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศได้ในระดับหนึ่ง





## 6. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

การเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง และการประชาสัมพันธ์ข่าวสารสถานการณ์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะเป็นวิธีทางหนึ่งในการสร้างความเข้มแข็งและพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและชุมชน ให้ประชาชนมีความรู้ระดับหนึ่งเพื่อใช้ในการคุ้มครองตัวเอง ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการนำของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ดำเนินงานเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าวมาโดยตลอด โดยมีผลงานเด่นในรอบปี 2546 ดังนี้



### การสร้างกระแสอาหารปลอดภัย

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รณรงค์และส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคอาหารที่ปลอดภัย ขณะเดียวกันได้เร่งสร้างจิตสำนึกให้ผู้ผลิตและผู้ขายตระหนักถึงความรับผิดชอบต่อผู้บริโภคและสังคมในการผลิตและจำหน่ายอาหารที่มีคุณภาพและได้มาตรฐาน โดยมีการดำเนินการ ดังนี้

1. รณรงค์เรื่องการเลือกซื้อ เลือกบริโภคอาหาร “ถามหาความปลอดภัย ถามหาสัญลักษณ์ 3 ตรา” ผ่านสื่อต่างๆ ได้แก่
  - ๑ สปอตโทรทัศน์ 6 เรื่อง ทางช่อง 3, 5, 7, 9 และ ไอทีวี จำนวน 346 ครั้ง
  - ๑ สื่อนิตยสารพิมพ์ไทยรัฐ โดยเผยแพร่เป็นการ์ตูน ขนาด 5x12 นิ้ว จำนวน 10 ครั้ง
  - ๑ สื่อสิ่งพิมพ์อื่นๆ เช่น แผ่นพับ แผ่นป้ายโฆษณา และสติ๊กเกอร์ เป็นต้น
2. รณรงค์ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายผ่านกิจกรรมการตรวจตลาดสด 6 ครั้ง
3. ส่งเสริมให้เกิดชมรมอาสาสมัครคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน 75 จังหวัดๆ ละไม่น้อยกว่า 5 โรงเรียน โดยการสนับสนุนงบประมาณ สื่อความรู้และวิทยากร

จากการดำเนินงานดังกล่าวทำให้ประชาชนมีความตื่นตัวในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภคอาหาร โดยเลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัย ไร้สารปนเปื้อนและมีคุณค่าทางโภชนาการ ขณะเดียวกันผู้ผลิตและผู้ขายก็มีความตระหนักในการร่วมรับผิดชอบต่อผู้บริโภคมากขึ้นโดยการใช้วัตถุดิบที่ดีในการผลิตและจำหน่ายอาหารที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ไร้สารพิษหรือสารปนเปื้อน

## การส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน (อย.น้อย)



การส่งเสริมให้ประชาชนมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคสินค้า โดยเริ่มจากการปลูกฝังเยาวชนในสถานศึกษาให้มีความรู้และความเข้าใจในสิทธิของผู้บริโภคนั้น เป็นจุดเริ่มต้นที่สำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้เยาวชนสามารถเป็นส่วนหนึ่งของการคุ้มครองตนเอง ครอบครัวและชุมชน ทางสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา ได้ดำเนินการเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์นี้โดยการสร้าง/สนับสนุนเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียน (ชมรม อย.น้อย) ขึ้นทั่วประเทศ จำนวน 400 โรงเรียน โดยให้การสนับสนุนทรัพยากรเพื่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของชมรม อย. น้อย ดังนี้

1. สนับสนุนงบประมาณ สื่อ อุปกรณ์และองค์ความรู้อื่นๆ เช่น ชุดตรวจวิเคราะห์ คู่มือวิธีทดสอบเบื้องต้น วิทยากร และวีซีดี เป็นต้น
2. จัดทำวารสาร อย.น้อย เพื่อเป็นสื่อเชื่อมโยงเครือข่ายชมรม อย.น้อย
3. จัดประกวดกิจกรรมชมรมคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียนเพื่อกระตุ้นให้เกิดกิจกรรมที่สร้างสรรค์ รวม 13 ครั้ง ซึ่งโรงเรียนที่ชนะเลิศในแต่ละเขตเป็นดังนี้



เขต 1	วิเศษไชยชาญ “ตันติวิทยาภูมิ”	อ่างทอง
เขต 2	สิงห์บุรี	สิงห์บุรี
เขต 3	ชำนาญสามัคคีวิทยา	ระยอง
เขต 4	วัดดอนตูม	ราชบุรี
เขต 5	สุรวิทยาคาร	สุรินทร์
เขต 6	เชียงคาน	เลย
เขต 7	ปทุมราชวงศา	อำนาจเจริญ
เขต 8	อุทัยวิทยาคม	อุทัยธานี

เขต 9	เนินปอรั้งนทชุนทิต	พิลิตร
เขต 10	ส่วนบุญญโณปถัมภ ลำพูน	ลำพูน
เขต 11	สอาดเผดิมวิทยา	ชุมพร
เขต 12	พัทลุง	พัทลุง
กรุงเทพฯ	มัธยมวัดธาตุทอง	กรุงเทพฯ

จากผลการดำเนินงานดังกล่าว ทำให้เกิดชมรมอาสาสมัครคุ้มครองผู้บริโภคในโรงเรียนจำนวน 400 ชมรมทั่วประเทศที่คอยเฝ้าระวังและตรวจสอบอาหารในโรงเรียนและชุมชนใกล้เคียง ทำให้นักเรียนในโรงเรียนและประชาชนในชุมชนได้บริโภคอาหารที่สะอาด และปลอดภัย

### โครงการสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. 1556

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีระบบการบริการข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ อาหาร ยา เครื่องสำอาง ฯลฯ แก่ประชาชนด้วยเสียงผ่านโทรศัพท์หมายเลข 1556 มาเป็นปีที่ 7 แล้ว โดยเปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง รับฟังข้อมูลสูงสุดถึง 5 เมนู นอกจากนี้ในปี 2546 ที่ผ่านมามีการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคยังได้พัฒนาระบบ 1556 เพื่อให้ประชาชนสามารถมีส่วนร่วมใน



การแจ้งข้อมูลตลอดจนข้อร้องเรียนเมื่อพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยผ่านเจ้าหน้าที่ได้ โดยเพิ่มอุปกรณ์สำหรับโอนสายของผู้ที่ประสงค์ร้องเรียนผ่าน 1556 เข้ามายังเครื่องโทรศัพท์ของเจ้าหน้าที่ซึ่งมีทั้งสิ้น 2 สาย โดยเจ้าหน้าที่จะรับเรื่องร้องเรียนในเวลาราชการ ตั้งแต่ 8.30 - 16.30 น. สำหรับนอกเวลาราชการจะโอนเข้าสู่ระบบรับฝากข้อความ

สายด่วน อย. 1556 ทำให้ประชาชนมีความสะดวกและรวดเร็วจากการร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนมีช่องทางในการสอบถามข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเด็นที่สงสัยมากขึ้น ในปี 2546 ที่ผ่านมามีผู้ใช้บริการสายด่วน อย. 1556 รวม 304,457 ครั้ง เพิ่มขึ้นจากปีก่อนถึง 9 เท่า

### การประชาสัมพันธ์เชิงรุก

การประชาสัมพันธ์เชิงรุกหรือกรณีเร่งด่วนเพื่อให้ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ นับเป็นความสำคัญยิ่งในการช่วยป้องกันไม่ให้เกิดอันตรายที่บิดเบือนจากผู้ประกอบการที่มีเจตนาไม่บริสุทธิ์ ทำให้ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทัน รู้จักเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย รวมถึงเป็นการประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความเข้าใจอย่างทันเหตุการณ์กับประชาชนในกรณีที่เกิดปัญหาเร่งด่วนเพื่อมิให้เกิดการตื่นตระหนก และการประชาสัมพันธ์การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยังทำให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นต่อการคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองจาก อย. โดยกิจกรรมที่ได้มีการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ มีดังนี้

#### 1. ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อมวลชน

๑ สปอตโทรทัศน์ประชาชนสัมพันธ์ เรื่องที่เป็นนโยบาย ได้แก่ “GMP เพื่อพี่น้องไทย” และ “อย.กับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน” ทางช่อง 3, 5, 7, 9, 11 และ ไอทีวี รวม 11 ครั้ง

๑ สกู๊ปข่าวการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในเรื่องการ ตรวจโรงงาน การตรวจตลาด การบุกจับแหล่งที่ กระทำผิดกฎหมาย จำนวน 10 ครั้ง

๑ สื่อนิตยสารพิมพ์ โดยเน้นถึงนโยบายการดำเนินงานของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เอาจริงเอาจังกับผู้ที่กระทำผิดในเรื่องของการผลิตและการจำหน่ายอาหารที่ไม่ได้มาตรฐานหรือมีสารปนเปื้อน ดีพิมพ์ในนิตยสารพิมพ์ 15 ฉบับ รวม 49 ครั้ง

2. การแถลงข่าวเพื่อสร้างความเข้าใจกับผู้บริโภคในเรื่องของผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในท้องตลาด และการดำเนินการแก้ปัญหา จำนวน 52 ครั้ง

3. การสรุปข่าวเด่นข่าวผลการดำเนินคดีและข่าวผลการตรวจวิเคราะห์และพิสูจน์ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหา เพื่อแจกแก่สื่อมวลชนให้ทำการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบต่อไป จำนวน 138 ฉบับ



#### การพัฒนาศักยภาพขององค์กรผู้บริโภค



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีแนวคิดที่ต้องการ สนับสนุนการทำงานขององค์กรผู้บริโภคเพื่อให้เกิดการพัฒนาศักยภาพ ในการทำงาน อันจะนำไปสู่ความเข้มแข็งของผู้บริโภคให้สามารถเลือก บริโภค ดูแล ปกป้องสิทธิผู้บริโภคของตนและผู้ที่อยู่ร่วมสังคมเดียวกัน

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ดำเนินการพัฒนาศักยภาพ องค์กรผู้บริโภคโดยการคัดเลือกโครงการขององค์กรผู้บริโภคที่มี วัตถุประสงค์และเนื้อหาในการดำเนินงานที่สอดคล้องกับนโยบายและ ภาระหน้าที่หลักของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ โครงการที่มีเป้าหมายสำคัญเพื่อการสร้างเสริมศักยภาพและความเข้ม แข็งให้กับองค์กรผู้บริโภคและชุมชน โดยเน้นการทำงานร่วมกันเป็น เครือข่าย มีแผนดำเนินการระยะยาวและสามารถสร้างผลกระทบในการ

พัฒนาที่ชัดเจน โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะให้การสนับสนุนงบประมาณ สื่อ อุปกรณ์และ องค์กรความรู้อื่นๆ นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ผู้แทน (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

จะติดตามและประสานงานกับองค์กรผู้บริโภคเป็นระยะๆ เพื่อให้คำแนะนำและคำปรึกษาเพื่อให้การดำเนินโครงการบรรลุวัตถุประสงค์

จากการดำเนินงานข้างต้นทำให้เกิดเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ในพื้นที่ 29 จังหวัด รวม 52 องค์กร ได้ดำเนินงานในระดับรากหญ้า ก่อให้เกิดกระแสความตื่นตัวในหมู่ผู้บริโภค มีการรวมกลุ่ม

กันในบางพื้นที่ เพื่อทำงานคุ้มครองผู้บริโภค เช่น มีการตรวจสอบเบื้องต้นเมื่อเกิดความไม่มั่นใจในผลิตภัณฑ์ มีการพิจารณาอ่านฉลากมากขึ้นหรือมีการร้องเรียนเมื่อถูกเอาเปรียบ เป็นต้น นอกจากนี้ในบางพื้นที่ที่มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ปัญหาระหว่างพื้นที่มากขึ้น ซึ่งผลที่เกิดขึ้นทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาชนมีพลังและเข้มแข็งมากขึ้น



# โครงการ/กิจกรรมเด่น

ในรอบปีงบประมาณ

2546



## การส่งเสริมศักยภาพอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546



เมื่อวันที่ 22 เมษายน พ.ศ. 2546 ส่งผลให้หลักเกณฑ์ GMP ยาแผนปัจจุบันมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ดังนั้นเพื่อเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งให้อุตสาหกรรมยาในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิต ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สำคัญในการสร้างระบบประกันคุณภาพยาที่ผลิตขึ้น และผู้ผลิตภายในประเทศส่วนใหญ่ยังไม่มีองค์ความรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว กองควบคุมยาจึงได้ดำเนินการเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ผลิต ดังนี้

1. จัดอบรมแก่ผู้ประกอบการ ในหัวข้อ
  - ๑ การตรวจสอบความถูกต้องในกระบวนการผลิตยาในรูปแบบของเหลวและกึ่งเหลว
  - ๑ การตรวจสอบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในกระบวนการผลิตยาปราศจากเชื้อ
2. จัดจ้างผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP แก่โรงงานที่ไม่ได้ปฏิบัติตาม GMP

3. จัดทำคู่มือวิชาการ 4 เรื่อง เพื่อเผยแพร่แก่ผู้ผลิต ดังนี้
  - ๑ แนวทางการพัฒนาเภสัชภัณฑ์รูปแบบกึ่งแข็ง
  - ๑ แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตยาในรูปแบบของแข็ง
  - ๑ แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด
  - ๑ แนวทางการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยความร้อน

จากผลการดำเนินงานที่ผ่านมาทำให้มาตรฐานการผลิตยาภายในประเทศได้รับการพัฒนาตามมาตรฐานสากล ผู้ใช้ยาภายในประเทศมีความเชื่อมั่นในคุณภาพมาตรฐานยาที่ผลิตในประเทศและเป็นที่ยอมรับในตลาดโลก และเพิ่มศักยภาพในการส่งออกต่อไป

## โครงการพัฒนาศักยภาพและความพร้อมของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลาง และขนาดเล็กที่เข้าสู่โครงการอาหารเสริม (นม) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP สากล (Codex) อย่างยั่งยืน



นมพร้อมดื่มจัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูงซึ่งรัฐบาลได้ให้ความสำคัญในการ ส่งเสริมให้เด็กนักเรียนได้รับอาหารที่มีคุณค่า จึงได้จัดสรรงบประมาณตามโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนให้แก่เด็กนักเรียนก่อนวัยเรียนทั่วประเทศ กว่า 30,000 แห่ง โดยได้จัดสรรงบประมาณให้ปีละ 7,000 ล้านบาท ส่งผลให้โรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มเพิ่มจำนวนและปริมาณการผลิตขึ้นอย่างรวดเร็ว

และในปัจจุบันโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มที่เข้าร่วมโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนมีจำนวนทั้งสิ้น 79 โรงงาน โดยส่วนใหญ่กว่าร้อยละ 80 เป็นโรงงานขนาดกลางและขนาดเล็กระดับท้องถิ่น ทำให้เกิดปัญหาการแข่งขันเพื่อที่จะได้ส่วนแบ่งการตลาด เกิดการลดต้นทุนการผลิตและลดคุณภาพมาตรฐาน ทำให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มที่เข้าสู่โครงการนมโรงเรียนเป็นข่าวทางหนังสือพิมพ์ในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยอยู่เสมอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักและเห็นความสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องกำกับการดูแลโรงงานแปรรูปนมอย่างเข้มงวดและเน้นให้มีการส่งเสริมมาตรฐานการผลิตของโรงงานนมขนาดกลางและขนาดเล็ก เพื่อให้นมที่เข้าสู่โครงการนมโรงเรียนมีคุณภาพมาตรฐาน ดำเนินการโดยมีทีมนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (นม) นำระบบการจัดการจีเอ็มพีสากลต้นแบบ (Model Development) ที่พัฒนาขึ้นสำหรับโรงงานนมขนาดเล็กมาประยุกต์ใช้ในโรงงานกลุ่มเป้าหมายตลอดจนมีการพัฒนาให้เป็นศูนย์เรียนรู้เครือข่ายเพื่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีและการจัดการผลิตตามหลักเกณฑ์จีเอ็มพีสากล เพื่อการขยายผลการพัฒนาระดับมาตรฐานการผลิตของโรงงานนมพร้อมดื่มขนาดกลางและเล็กทั้งประเทศอย่างยั่งยืน ซึ่งจะให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มที่จำหน่ายในโครงการนมโรงเรียนมีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัยและเป็นการสร้างความมั่นใจให้ผู้บริโภคซึ่งเป็นเด็กนักเรียนทั่วประเทศอย่างแท้จริง





## วัตถุประสงค์

1. ศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา อุปสรรค ข้อจำกัด และศักยภาพของโรงงานแปรรูปนมพร้อมดื่มขนาดกลางและขนาดเล็ก เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนายกระดับมาตรฐานโรงงานแปรรูปนมให้สามารถนำหลักเกณฑ์จีเอ็มพีสากลไปประยุกต์ใช้ในเหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน
2. เพื่อพัฒนาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มที่เข้าสู่โครงการอาหารเสริม(นม)โรงเรียนอย่างยั่งยืน
3. เพื่อพัฒนาโรงงานแปรรูปนมต้นแบบให้เป็นศูนย์เรียนรู้เครือข่ายในการถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิตและระบบจีเอ็มพีสากลแก่ผู้ประกอบการโรงงานนมขนาดกลางและขนาดเล็กอื่นๆ ทั่วประเทศ

## โรงงานที่เข้าร่วมโครงการ

### ปี 2545 จำนวน 12 โรงงาน

1. สหกรณ์โคนมกำแพงแสน จ.นครปฐม
2. สหกรณ์โคนมพัทลุง จ.พัทลุง
3. สหกรณ์โคนมซอนต้า จอมบึง จ.ราชบุรี
4. สหกรณ์โคนมขอนแก่น จ.ขอนแก่น
5. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีบุรีรัมย์
6. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีเชียงราย
7. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีลพบุรี
8. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีศรีสะเกษ
9. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีอุทัยธานี
10. โครงการส่วนพระองค์สวนจิตรลดา (ศูนย์รวมนม) กรุงเทพฯ
11. มหาวิทยาลัยแม่โจ้ จ.เชียงใหม่
12. มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี จ.นครราชสีมา

### ปี 2546 จำนวน 14 โรงงาน

1. สหกรณ์โคนมนครปฐม จำกัด จ.นครปฐม
2. สหกรณ์โคนมเชียงใหม่ จ.เชียงใหม่
3. สหกรณ์การเกษตรเมืองสุพรรณบุรี จ.สุพรรณบุรี
4. สหกรณ์โคนมวาริชภูมิ จำกัด จ.สกลนคร
5. สหกรณ์โคนมสอยดาว จำกัด จ.จันทบุรี
6. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีชุมพร
7. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีร้อยเอ็ด
8. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีกำแพงเพชร

9. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีนครสวรรค์
10. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีสุโขทัย
11. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีขอนแก่น
12. วิทยาลัยเกษตรและเทคโนโลยีตาก
13. กลุ่มผู้เลี้ยงโคนมหนองหญ้าไซ จ.สุพรรณบุรี
14. สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง วิทยาเขตชุมพร จ.ชุมพร

### ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. การเตรียมความพร้อมก่อนการดำเนินงาน
2. การคัดเลือกโรงงานและอบรมเชิงปฏิบัติการ
3. การสำรวจศักยภาพเบื้องต้นของโรงงาน (ก่อนการให้คำปรึกษา)
4. การให้คำปรึกษาโดยทีมที่ปรึกษา (จำนวน 6 ครั้ง)
5. การติดตามประเมินผลโดยทีมผู้เชี่ยวชาญ (จำนวน 2 ครั้ง)
6. การประเมินเพื่อรับรองระบบจีเอ็มพีสากล
7. สรุปผลการพัฒนาระดับโรงงานนมพร้อมดื่ม



### ผลการดำเนินงาน

1. โรงงานที่เข้าร่วมโครงการปีที่ 2 มีคะแนนจีเอ็มพีสากลมากกว่าร้อยละ 80 จำนวน 8 โรงงาน
2. โรงงานมีคู่มือปฏิบัติงานจำนวน 12 เรื่อง ได้แก่ คู่มือกระบวนการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์, คู่มือการล้างทำความสะอาดและฆ่าเชื้อเครื่องจักร เครื่องมือและอุปกรณ์, คู่มือการควบคุมคุณภาพ, คู่มือการปรับสภาพน้ำใช้, คู่มือการบำรุงรักษาเครื่องมือ เครื่องจักรและอุปกรณ์ เป็นต้น
3. โรงงานมีระบบตรวจสอบตนเอง โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์ได้ถูกต้องนำไปสู่การแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ได้ด้วยตนเอง และทำให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มที่ผลิตขึ้นให้เป็นไปตามมาตรฐานจีเอ็มพีสากล

ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาทำให้โรงงานนมพร้อมดื่มขนาดกลางและขนาดเล็กที่เข้าร่วมโครงการฯ มีการพัฒนาให้เป็นไปตามจีเอ็มพีสากลและสามารถถ่ายทอดความรู้ที่ได้รับไปสู่โรงงานนมขนาดกลางและเล็กทั่วประเทศ รวมทั้งเป็นการเตรียมความพร้อมของโรงงานนมทั่วประเทศเข้าสู่มาตรฐานสากล ซึ่งในระยะอันใกล้นี้ จะเร่งรัดการบังคับใช้กฎหมายจีเอ็มพีเฉพาะนมพร้อมดื่ม ซึ่งมีความใกล้เคียงและสอดคล้องกับจีเอ็มพีสากลมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะทำให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มที่จำหน่ายในโครงการนมโรงเรียนมีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัยสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กนักเรียนซึ่งเป็นกำลังของชาติในอนาคต

## โครงการการใช้รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อประเมินสถานการณ์และตรวจสอบอาหารตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร

จากสภาวะในปัจจุบันที่มีปัญหาการปนเปื้อนสารเคมีต่างๆ ในอาหารอันก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นบอแรกซ์ ฟอรัมาลีน โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว) กรดซาลิซิลิก และยาฆ่าแมลง เป็นต้น ซึ่งสารเหล่านี้เป็นอันตรายต่อสุขภาพหากมีการใช้ในปริมาณสูงและยังก่อให้เกิดปัญหาพิษสะสมในระยะยาว ด้วยเหตุนี้จึงจำเป็นต้อง



ต้องมีการเฟ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่ออกสู่ท้องตลาดโดยใช้รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ในการเฟ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหาร ณ สถานที่ต่างๆ สามารถทำการตรวจวิเคราะห์ได้เป็นจำนวนมาก ทราบผลได้ทันที อันมีขอบข่ายการดำเนินงานทั่วประเทศ ซึ่งเป็นแนวทางที่นำไปสู่การป้องกันและแก้ไขปัญหาอย่างทันท่วงที

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อปฏิบัติการเฟ้าระวัง และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่ผลิต/จำหน่าย ให้มีมาตรฐานและความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค
2. รณรงค์ให้ผู้ประกอบการผลิตอาหาร/ผู้จำหน่าย ตลาด โรงเรียน ทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนผู้บริโภคตระหนักและมีความตื่นตัวในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร

### ขอบเขตการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ที่สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารได้ 2 ด้าน คือ ด้านเคมีและด้านจุลินทรีย์ ดังตาราง 14



**ตาราง 14** การตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นทางด้านเคมี โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่

สารปนเปื้อนที่ตรวจสอบ	ตัวอย่างอาหาร
1. บอแรกซ์	หมูปด ปลาบด ไข่กรอก ผักผลไม้ดอง
2. ฟอรัมาลีน	ผักสด อาหารทะเลสด
3. โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์	ถั่วงอก ชิงชอย
4. ปริมาณกรดน้ำส้ม	น้ำส้มสายชูทุกชนิด
5. กรดแรวีอิสระ	น้ำส้มสายชูทุกชนิด น้ำมะนาวเทียม
6. กรดซาลิซิลิก	ผักและผลไม้สด แหนม หมูยอ
7. สารฆ่าแมลง	ผักและผลไม้สด ปลาแห้ง
8. สเตียรอยด์	ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน
9. สีสังเคราะห์	ผลิตภัณฑ์อาหารที่ห้ามใส่สี เช่น แหนม กุนเชียง ข้าวเกรียบ
10. ความกระด้าง ความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณคลอรีน	น้ำดื่ม น้ำแข็ง

๑ ทางด้านจุลินทรีย์ ได้แก่ เชื้อโคลิฟอร์ม อีโคไล ยีสต์ รา และจำนวนจุลินทรีย์ทั้งหมดในตัวอย่างอาหาร ดังตาราง 15

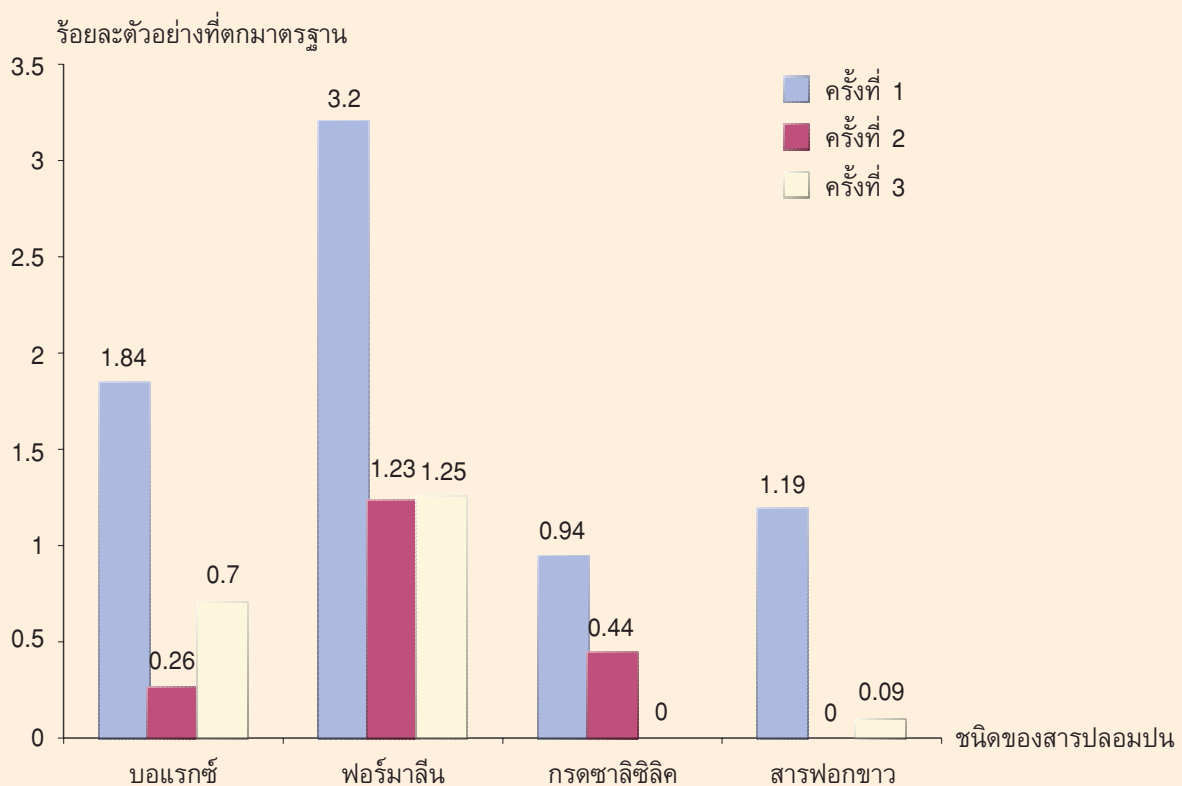
**ตาราง 15** ตัวอย่างอาหาร เชื้อที่ตรวจสอบ และวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบทางด้านจุลินทรีย์ โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่

ตัวอย่างอาหาร	เชื้อที่ตรวจสอบ	วิธีที่ใช้ตรวจ
1. น้ำดื่ม และน้ำแข็ง	โคลิฟอร์ม และอีโคไล	การกรองผ่านเยื่อ (Membrane filtration)
2. อาหารพร้อมบริโภค	โคลิฟอร์ม และอีโคไล	การเพาะเชื้อด้วยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป
3. ไอศกรีม	จุลินทรีย์ทั้งหมด โคลิฟอร์ม และอีโคไล	การเพาะเชื้อด้วยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป
4. นมพร้อมดื่ม	จุลินทรีย์ทั้งหมด โคลิฟอร์ม และอีโคไล	การเพาะเชื้อด้วยแผ่นอาหารเลี้ยงเชื้อสำเร็จรูป

## ผลการดำเนินงาน

### 1. ส่วนกลาง

ผลการวิเคราะห์สารปลอมปน 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอรัมาลีน กรดซาลิซิลิก โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์ (สารฟอกขาว) ในตลาดสดกรุงเทพฯ 45 เขต จำนวน 72 ตลาด ทำการตรวจซ้ำ 3 ครั้ง ระหว่างวันที่ 9 มิถุนายน ถึง 1 กันยายน 2546 จำนวนตัวอย่างทั้งหมด 13,026 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.24 ซึ่งตัวอย่าง ที่ตกมาตรฐานได้แก่ เล็บมือนาง ทอดมัน ผ้าซีริว ปลาหมึกกรอบ กระเทียมดอง และผักกาดดอง เป็นต้น แสดงผลได้ดังแผนภูมิ 6

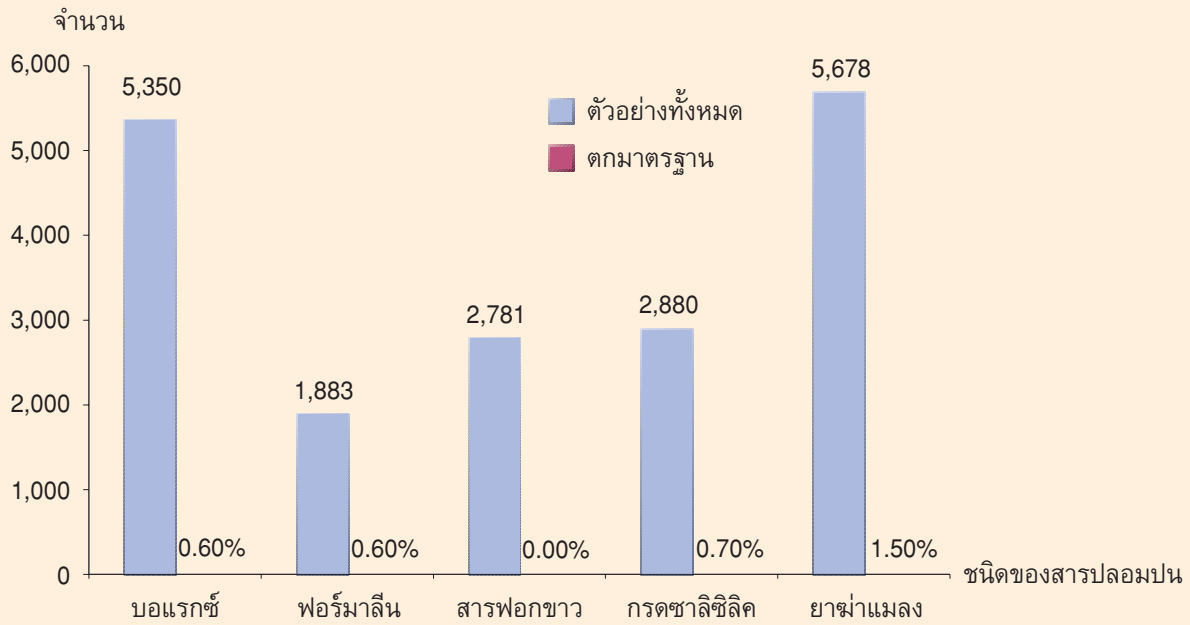


**แผนภูมิ 6** ผลจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน เนื่องจากพบสารปลอมปนในอาหารในการตรวจตลาดสด กรุงเทพฯ 45 เขต ทำการตรวจซ้ำ 3 ครั้ง ตั้งแต่วันที่ 9 มิ.ย. 46 - 1 ก.ย. 46

### 2. ส่วนภูมิภาค (75 จังหวัด)

2.1 การดำเนินงานเชิงรุกในการตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารครอบคลุมทุกอำเภอใน 75 จังหวัด

ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารทางด้านเคมี (5 สาร) หาสารปลอมปน ณ ภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ ปี 2546 ตั้งแต่วันที่ 25 พฤษภาคม ถึง 31 สิงหาคม 2546 ที่ได้ปฏิบัติงานไปแล้วทั้งสิ้น 8 ครั้ง จำนวน 39 จังหวัด พบว่า จำนวนตัวอย่างทั่วประเทศ 18,322 ตัวอย่าง ตกมาตรฐาน 165 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.90 ซึ่งตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน ได้แก่ ทอดมันปลามะม่วงดอง ปลาหมึกกรอบ ผ้าซีริว เห็ดฟาง ผักคะน้าและผักกวางตุ้ง เป็นต้น ดังแผนภูมิ 7



แผนภูมิ 7 การเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานสารปลอมปน ณ ภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ ตั้งแต่วันที่ 25 พ.ค. 46 - 31 ส.ค. 46

2.2 การดำเนินงานเชิงรับเพื่อรองรับประชาสัมพันธืในงานต่างๆ ร่วมกันสาธารณสุขจังหวัดและหน่วยงานอื่นๆ ที่ร้องขอความร่วมมือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารทางด้านเคมี (5 สาร) หาสารปลอมปน ณ ภูมิภาคต่างๆ ทั่วประเทศ ปี 2546 ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2545 ถึง 31 สิงหาคม 2546 ที่ได้ปฏิบัติงานไปแล้วทั้งสิ้น 87 ครั้ง จำนวน 35 จังหวัด พบว่าจำนวนตัวอย่างทั้งประเทศ 13,300 ตัวอย่าง ตกมาตรฐาน 415 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.12 ได้แก่ มะม่วงทอง ทอดมันปลา ปลาหมึกกรอบ ผ้าขี้ริ้ว ผักคะน้า และผักกวางตุ้ง เป็นต้น



จากผลการดำเนินงานที่กล่าวมาแล้วข้างต้น ซึ่งในปีงบประมาณ 2546 หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ความปลอดภัยด้านอาหารครอบคลุมพื้นที่ทั่วประเทศ พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดที่ทำการตรวจวิเคราะห์มีจำนวน 44,648 ตัวอย่าง ตกมาตรฐาน 741 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.66 จากผลการวิเคราะห์ยังพบว่า ร้อยละของจำนวนตัวอย่างอาหารที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานมีแนวโน้มลดลงเมื่อเทียบกับปี 2544 และ 2545 กล่าวคือ ปี 2544 มีตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจำนวน 179 ตัวอย่าง จาก 1,650 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.85 ปี 2545 มีตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจำนวน 587 ตัวอย่าง จาก 9,778 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.39 ส่วนในปี 2546 มีตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจำนวน 741 ตัวอย่าง จาก 44,648 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.66 นอกจากนี้ยังกระตุ้นให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักและระมัดระวังในการเลือกซื้อหรือเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสมมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องทำการผลิตและจำหน่ายเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัย ซึ่งสอดคล้องกับนโยบายหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ เวทีความร่วมมือระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (Intergovernmental Forum on Chemical Safety: IFCS) และ โครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านสารเคมี (International Program on Chemical Safety: IPCS)

ตามที่ประเทศไทย โดยกระทรวงสาธารณสุขได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกของ IPCS เมื่อปี 2528 กระทรวงสาธารณสุขโดยการอนุมัติของคณะรัฐมนตรีได้จัดตั้งคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมีขึ้นตั้งแต่ ปี 2529 เพื่อให้เป็นแกนหลักในการดำเนินงานตามโครงการ IPCS โดยเฉพาะในเรื่องการกำหนดนโยบายและแนวทางการประสานงานเกี่ยวกับการป้องกัน และควบคุมปัญหาการเสี่ยงอันตรายต่างๆ จากสารเคมีของประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน ผู้แทนระดับสูงจากหน่วยงานต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้อง มีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี เป็นฝ่ายเลขานุการ คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง และมีการปรับปรุงหน้าที่ความรับผิดชอบให้ทันสมัย เหมาะสม โดยในปี 2537 เมื่อประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก IFCS คณะกรรมการฯทำหน้าที่เป็นแกนหลักในการประสานดำเนินงานร่วมกับ IFCS ซึ่งเน้นการประสานความร่วมมือทางด้านนโยบายในระดับนานาชาติในเรื่องการบริหารจัดการสารเคมี รวมทั้งการป้องกันและจัดการผลกระทบของสารเคมี อันจะทำให้ประเทศไทยสามารถเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานด้านสารเคมีได้อย่างเหมาะสม เท่าทันเหตุการณ์ และก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศ และสังคมโลก ทั้งนี้ คณะกรรมการฯได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ เพื่อดำเนินงานในด้านต่างๆ ขึ้น 6 คณะ ได้แก่

- 1) คณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี
- 2) คณะอนุกรรมการเครือข่ายสารสนเทศด้านสารเคมีแห่งชาติ
- 3) คณะอนุกรรมการเครือข่ายวิจัยและพัฒนา
- 4) คณะอนุกรรมการเครือข่ายศูนย์พิษวิทยา
- 5) คณะอนุกรรมการเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาภาคเหนือ
- 6) คณะอนุกรรมการจัดการประชุมระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยของสารเคมี ครั้งที่ 4

### การดำเนินงาน

(1) การแปลงแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545-2549) ไปสู่การปฏิบัติ

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2545-2549) เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2545 ซึ่งได้กำหนดวิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และหน่วยงานรับผิดชอบชัดเจน โดยกำหนดยุทธศาสตร์หลัก 5 ด้าน ได้แก่ 1) พัฒนาเครือข่ายข้อมูลสารเคมีแห่งชาติ 2) พัฒนาระบบการจัดการและป้องกันอุบัติเหตุภัยสารเคมี 3) ส่งเสริมศักยภาพการจัดการของเสียสารเคมี 4) พัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ และ 5) การศึกษาวิจัยและพัฒนา

คณะกรรมการฯ ได้ประสานทุกภาคส่วนแปลงแผนไปสู่การปฏิบัติ โดยจัดทำแผนปฏิบัติการและแผนงบประมาณภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 เสนอของงบประมาณในปี 2547 - 2549 (3ปี) รวม 1,929.45 ล้านบาท ซึ่งคณะกรรมการฯ เสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาผ่านทางกระทรวงสาธารณสุข

ทั้งนี้คณะรัฐมนตรีลงมติเมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2546 ให้นำบูรณาการแผนปฏิบัติการดังกล่าวร่วมกับมาตรการป้องกันและแก้ไขปัญหาภัยพิบัติจากสารเคมี ของกระทรวงมหาดไทย (ซึ่งของงบประมาณปี 2547 เป็นเงิน 21.96 ล้านบาท)

คณะรัฐมนตรีลงมติเมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2547 เห็นชอบในหลักการแผนบูรณาการงบประมาณภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 ในวงเงิน 1,002.78 ล้านบาท

## (2) งานพัฒนาเครือข่ายสารสนเทศ เกี่ยวกับความปลอดภัยด้านสารเคมี

๑ จัดทำข่าวสารวิชาการด้านสารเคมีเพื่อเผยแพร่ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และประชาชนทั่วไป ได้แก่จัดทำข่าวสารความปลอดภัยด้านสารเคมีสรุปโครงการเฝ้าระวังอันตรายต่อสุขภาพของสารกำจัดศัตรูพืช นอกจากนี้ ยังเป็นแหล่งรวบรวมและให้บริการข้อมูลทางวิชาการจาก IPCS และ IFCS เช่น IPCS Environmental Health Criteria และ ฐานข้อมูล CD ROM ต่างๆ เช่น INTOX ,INCHEM เป็นต้น

## (3) งานพัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ

๑ ประสานจัดตั้งเครือข่ายศูนย์พิษวิทยากับหน่วยงานทั้งภายในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้ยุทธศาสตร์หลักที่ 4 ตามแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 ซึ่งกำหนดเป้าหมายให้มีการพัฒนาเครือข่ายพิษวิทยาใน 5 ภูมิภาคทั่วประเทศ โดยดำเนินงานร่วมกับโรงพยาบาลนพรัตนราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.เชียงใหม่ จ.ขอนแก่น และ จ.สงขลา โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่

## (4) การศึกษาวิจัยและพัฒนา

### (4.1) ประเมินความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีตกค้างในผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมี

จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2537 จนถึงปีงบประมาณ 2546 โดยเก็บตัวอย่างผักธรรมชาติและผักสดปลอดสารเคมีรวม 675 ตัวอย่าง พบการตกค้างของสารเคมีในตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 56 และพบสารตกค้างสูงในระดับที่ไม่ปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 12 โดยผักธรรมชาติทั้งหมด 307 ตัวอย่าง พบสารตกค้าง คิดเป็นร้อยละ 64 โดยในจำนวนนี้พบสารตกค้างสูงในระดับที่ไม่ปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 15 สำหรับผักปลอดสารเคมีทั้งหมด 368 ตัวอย่าง พบสารตกค้างร้อยละ 49 โดยพบสารตกค้างสูงในระดับที่ไม่ปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 10

ดังนั้น สรุปได้ว่าในช่วง 9 ปีที่ผ่านมา ผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมีนั้น แท้จริงแล้วยังตรวจพบสารเคมีอยู่ บางตัวอย่างพบสารเคมีในปริมาณเกินมาตรฐาน ในขณะที่ผักสดธรรมชาติพบมีการตกค้างของสารเคมีอยู่อย่างต่อเนื่อง (ชนิดของผักที่มักตรวจพบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและสัตว์ตกค้างได้แก่ ผักคะน้า ผักกาดขาวและผักกวางตุ้ง) ซึ่งหากผู้บริโภคเข้าใจผิดว่า ผักปลอดสารเคมีนั้นไม่มีสารเคมีตกค้างเลย ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายได้

### (4.2) การทบทวนและวิเคราะห์สถานการณ์และการดำเนินงานด้านสารเคมีในประเทศไทย

เพื่อวิเคราะห์และประเมินผลความสำเร็จ จุดอ่อน จุดแข็งของแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 และ 2 เพื่อเป็นปัจจัยนำเข้าสู่ที่สำคัญในการจัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมีแห่งชาติ ฉบับที่ 3 ให้มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และอนาคต



**(5) การประสานและดำเนินงานร่วมกับ IPCS และ IFCS**

กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี ทำหน้าที่เป็นแกนหลักในการประสานดำเนินงานร่วมกับองค์กรระหว่างประเทศ 2 องค์กรหลัก ได้แก่

5.1 ด้านวิชาการ โดยดำเนินงานร่วมกับ IPCS เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารและพิจารณาความช่วยเหลือด้านวิชาการกับ IPCS ทั้งในรูปแบบของการจัดอบรมทางวิชาการ การเผยแพร่ข้อมูลแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และการจัดสรรให้นักวิชาการที่มีศักยภาพจากประเทศไทย เข้าร่วมดำเนินกิจกรรมตามโครงการ IPCS อย่างต่อเนื่อง

5.2 ด้านนโยบายระหว่างประเทศ เป็นศูนย์ประสานงานของ IFCS ประจำประเทศไทยโดยดำเนินงานร่วมกับ IFCS เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับประเทศไทยในการเป็นเจ้าภาพจัดการประชุม IFCS Forum IV 2004 โดย

๑ การประชุม IFCS Forum Standing Committee ครั้งที่ 44 ระหว่างวันที่ 27-29 ตุลาคม 2545 ซึ่งเป็นการประชุมของคณะกรรมการบริหาร IFCS ซึ่งมีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 59 ท่าน เพื่อพิจารณาสารัตถะ และกำหนดการประชุม โดยมีมติกำหนด Theme การประชุม IFCS Forum IV เป็น “Chemical Safety in a Vulnerable World” และพิจารณาความพร้อมในเรื่องสถานที่และการจัดการด้านการแปลภาษาและล่ามสำหรับ 6 ภาษาสหประชาชาติ ระหว่างการประชุม IFCS Forum IV รวมทั้งข้อมูลของวาระที่สำคัญของการประชุม IFCS Forum IV รวม 10 ประเด็น ดังนี้



- 1) เด็กและความปลอดภัยด้านสารเคมี
- 2) การจัดทำและเผยแพร่ข้อมูลสารเคมีต่อประชาชน
- 3) ปัญหาพิษเฉียบพลันจากสารกำจัดศัตรูพืช
- 4) ระบบการจัดแบ่งสารเคมีระดับโลก
- 5) การคุ้มครองคนงานจากพิษภัยสารเคมี
- 6) การป้องกันการขนส่งสารเคมีระหว่างประเทศที่ผิดกฎหมาย
- 7) เครือข่ายการแลกเปลี่ยนข้อมูลการจัดการสารเคมี
- 8) การจัดทำทำเนียบการปลดปล่อยสารมลพิษในสิ่งแวดล้อม
- 9) การพัฒนายุทธศาสตร์ระหว่างประเทศว่าด้วยการจัดการสารเคมี
- 10) การพัฒนาศักยภาพของประเทศไทยในการจัดการสารเคมี



## การติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ 2546 ศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Adverse Product Reaction Monitoring Center : APRM) ซึ่งรับผิดชอบการดำเนินงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังติดตามความเสี่ยงอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีผลการดำเนินงานที่สำคัญดังนี้

### 1. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและวัตถุเสพติด

ในรอบปีงบประมาณ 2546 ศูนย์ฯ ได้รับรายงานจำนวนที่ส่งมาจากสถานพยาบาลระดับต่างๆ ทั่วประเทศรวมทั้งสิ้น 21,212 ฉบับ แบ่งเป็น ยาและวัตถุเสพติด 20,307 ฉบับ และยาใหม่ 905 ฉบับ คิดเป็นรายการอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ ทั้งสิ้น 31,788 รายการ สามารถสรุปโดยจำแนกตามความผิดปกติของระบบอวัยวะได้ดังตาราง 16 โดยกลุ่มยาที่สงสัยมาก 5 อันดับแรกคือ Systemic general antiinfectives 9,847 รายการ, Musculo-skeletal system 2,520 รายการ, Central nervous system 2,133 รายการ, Alimentary tract and metabolism 1,608 รายการ และ Cardiovascular system 764 รายการ



ตาราง 16 สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่ได้รับ จำแนกตามความผิดปกติของระบบอวัยวะ ในช่วง 1 ต.ค. 2545 - 30 ก.ย. 2546

ระบบอวัยวะ	จำนวน (รายการ)	ร้อยละ
Skin and appendages disorders	13,334	45.94
Body as a whole - general disorders	3,546	12.22
Gastro-intestinal system disorders	2,263	7.80
Autonomic nervous systems disorders	1,945	6.70
Metabolic and nutritional disorders	1,317	4.54
Respiratory system disorders	1,231	4.24
Central & peripheral nervous syst. Disorders	1,212	4.18
Cardiovascular disorders, general	1,150	3.96
Urinary system disorders	693	2.39
Heart rate and rhythm disorders	507	1.75

ระบบอวัยวะ	จำนวน (รายการ)	ร้อยละ
Vascular (extracardiac) disorders	264	0.91
Platelet, bleeding and clotting disorders	257	0.89
Psychiatric disorders	254	0.88
Liver and biliary system disorders	233	0.80
Application site disorders	157	0.54
Vision disorders	145	0.50
Musculo-skeletal system disorders	145	0.50
Red blood cell disorders	92	0.32
Resistance mechanism disorders	63	0.22
White blood cell disorders	53	0.18
Reproductive disorders, female	42	0.14
Hearing and vestibular disorders	35	0.12
Endocrine disorders	27	0.09
Reproductive disorders, male	19	0.07
Special senses other, disorders	12	0.04
Collagen disorders	10	0.03
Neoplasms	9	0.03
Foetal disorders	6	0.02
Myo-, endo-, pericardial & valve disorders	3	0.01

หมายเหตุ : รายงาน 1 ฉบับสามารถเกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 รายการ



## 2. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ

ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2545 - 30 กันยายน 2546 ศูนย์ฯ ได้รับรายงานจำนวนทั้งสิ้น 133 ฉบับ แบ่งเป็น

- ◎ เครื่องสำอาง 112 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาการทางผิวหนัง(Contact dermatitis) จากแป้งหอม ฝ้ายนاعمัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผื่น (Rash) จากครีมกันแดดสมุนไพรแดงกวาง เป็นต้น
- ◎ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและสาธารณสุข 89 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาเจียนจากผลิตภัณฑ์ไล่ยุง ปวดท้องจากผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ อาการคลื่นไส้อาเจียนจากผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว เป็นต้น
- ◎ อาหาร 40 ฉบับ อาการที่พบ เช่น กล้ามเนื้ออ่อนแรงจากการรับประทานผลิตภัณฑ์สาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน(Spirulina) อาการเวียนหัวจากการรับประทานผลิตภัณฑ์แปะก๊วยและเลซิดิน เป็นต้น
- ◎ เครื่องมือแพทย์ 117 ฉบับ อาการที่พบ เช่น อาการผื่นคันจากการใช้ถุงมือยางผ่าตัด เป็นต้น

## 3. โครงการต่อเนื่อง

### 3.1 โครงการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์การใช้ยาสมุนไพรที่พัฒนาในบัญชียาหลักแห่งชาติ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินโครงการเฝ้าระวังติดตามอาการไม่พึงประสงค์การใช้ยาสมุนไพรทั้ง 5 ชนิดได้บรรจุไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 (ยาจากสมุนไพร) ได้แก่ ขมิ้นชัน พญายอ ชุมเห็ดเทศ ฟ้าทะลายโจร และไพล ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2544 จนถึงวันที่ 30 มีนาคม พ.ศ. 2546 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาลักษณะและอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ตลอดจนปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ซึ่งผลการเฝ้าระวังพบว่ามีรายงานผู้ใช้ยาจากสมุนไพรที่อยู่ในโครงการ 1,721 ราย จากโรงพยาบาล 67 แห่ง ในจำนวนนี้สามารถติดตามผลการใช้ได้ 1,077 ราย (62.58%) จากโรงพยาบาล 61 แห่ง ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง 737 ราย (68.43%) อายุเฉลี่ย 48.33 ปี โดยกลุ่มอายุที่มีการใช้ยาจากสมุนไพรมากที่สุดคือกลุ่มอายุ 41-60 ปี มีจำนวน 461 ราย (42.80%) พบการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 264 ราย คิดเป็น ร้อยละ 24.51 ความสัมพันธ์ระหว่างอาการไม่พึงประสงค์ฯ ที่พบกับยาจากสมุนไพรที่สงสัยส่วนใหญ่อยู่ในระดับอาจจะใช่ (possible) และเมื่อจำแนกตามผลิตภัณฑ์สามารถสรุปอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ ได้ดังนี้

◎ ขมิ้นชัน มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 34.90 (จำนวน 222 ราย จาก 636 ราย) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น ปวดท้อง อ่อนเพลีย ปวดหัว เป็นต้น เมื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทั่วไปกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คือ พบว่าโรคประจำตัวมีความสัมพันธ์กับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาสมุนไพรขมิ้นชันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

◎ พญายอ มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 22.96 (จำนวน 31 ราย จาก 135 ราย) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น ผื่น การตอบสนองต่อการรักษาลดลง เป็นต้น

◎ ชุมเห็ดเทศ มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 14.28 (จำนวน 2 ราย จาก 14 ราย) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ คือ การตอบสนองต่อการรักษาลดลง เป็นต้น

◎ ฟ้าทะลายโจร มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 16.58 (จำนวน 33 ราย จาก 199 ราย) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ คือ อ่อนเพลีย ผื่น เป็นต้น

◎ ไพล มีอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ร้อยละ 18.40 (จำนวน 30 คน จาก 163 คน) อาการไม่พึงประสงค์ที่พบ เช่น การตอบสนองต่อการรักษาลดลง ปวดศีรษะ เป็นต้น

หมายเหตุ ผู้ป่วย 1 ราย สามารถใช้ยาจากสมุนไพรได้มากกว่า 1 ชนิด

### 3.2 โครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างใกล้ชิดเป็นกรณีพิเศษ

ในปีงบประมาณ 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบหมายศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำโครงการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างใกล้ชิดเป็นกรณีพิเศษ จำนวน 5 ชนิด ได้แก่ ฤงมื่อยาง, ยา Methylphenidate tablet, ยา Ketamine HCl injection, ยา Fentanyl injection และวัคซีน DTP เพื่อศึกษาอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ผลการติดตามสรุปได้ ดังนี้

- ◎ ฤงมื่อยาง อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ คิดเป็นร้อยละ 0.04 อาการที่พบคือ อาการผื่นแดงและคัน (ร้อยละ 94.5) ผิวหนังลอกเป็นขุย (ร้อยละ 5.5) เป็นต้น
- ◎ ยา Methylphenidate tablet ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากผู้ไข้ 8 ราย
- ◎ ยา Ketamine HCl injection อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คิดเป็นร้อยละ 0.19 อาการที่พบคืออาการประสาทหลอน (ร้อยละ 40) คลื่นไส้ (ร้อยละ 20) อาเจียน (ร้อยละ 20) และผื่นคัน (ร้อยละ 20) เป็นต้น
- ◎ ยา Fentanyl injection ไม่พบรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ จากผู้ไข้ 3,326 ราย
- ◎ วัคซีน DTP อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์คิดเป็นร้อยละ 0.86 อาการที่พบคือ บวมแดงบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 35.38) เป็นไข้ (ร้อยละ 35.38) เกิดไตแข็งบริเวณที่ฉีด (ร้อยละ 23.08) และชัก (ร้อยละ 6.16) เป็นต้น

### 3.3 โครงการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา Sibutramine ในประเทศไทย

สืบเนื่องจากมีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Sibutramine ได้แก่ การเพิ่มขึ้นของ Heart rate และ Blood pressure รวมทั้งมีรายงานผู้เสียชีวิตในบางประเทศ คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยและควบคุมอันตรายในการใช้ยาได้พิจารณาเรื่องดังกล่าวและมีมติให้บริษัทผู้นำเข้ายา Sibutramine ติดตามการใช้ยานี้อย่างใกล้ชิดในผู้ป่วยทุกราย และรายงานสรุปผลการใช้ยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะๆ ทั้งนี้เนื่องจากยากดังกล่าวเป็นยาใหม่ที่ได้รับทะเบียนอย่างมีเงื่อนไขต้องติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ตามโครงการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (Safety Monitoring Programme : SMP) บริษัท แอ็บบอตแลบบอราตอริ จำกัด ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ได้ส่งรายงานการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา Sibutramine (ขนาด 10 และ 15 mg) ตั้งแต่เดือนกันยายน 2544 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2546 สรุปได้ดังนี้

1. ขนาด 10 mg พบอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เท่ากับ 0.16 รายต่อ Patient treatment year โดยมีการรายงานการเกิด ADR ทั้งสิ้น 275 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบไม่ร้ายแรงส่วนใหญ่ มีระบุในเอกสารกำกับยา ในจำนวนนี้พบอาการที่มีรายงานมากที่สุด 3 อันดับแรก ได้แก่ ปากแห้ง คอแห้ง หิวน้ำ และท้องผูก ตามลำดับ

2. ขนาด 5 mg พบอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เท่ากับ 0.24 รายต่อ Patient treatment year โดยมีการรายงานการเกิด ADR ทั้งสิ้น 134 ฉบับ อาการไม่พึงประสงค์ที่พบมากมีลักษณะเช่นเดียวกับขนาด 10 mg



## การลดขั้นตอนและระยะเวลาการปฏิบัติงาน

จากการที่ในปี 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ลดขั้นตอนและระยะเวลาการให้บริการ โดยได้นำร่องใน 14 กระบวนงาน คือ

	ระยะเวลาดำเนินการ (วัน)	
	เดิม (วัน)	ใหม่ (วัน)
1. การจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายการละเอียดอาหาร (เฉพาะการผลิต และนำเข้ากรณีหนังสือรับรอง GMP ผ่านการตรวจสอบแล้ว)*	4	2
2. การขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (อาหารพร้อมปรุง / อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที)	18	7
3. การอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	21	7
4. การอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	5	1
5. การอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	5	1
6. การอนุญาตผลิต / นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	5	1
7. การขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี	2.5	30 นาที - 1 1/2 ชม.
8. การขอหนังสือรับรองการขาย / ผู้ผลิต / แหล่งผลิตเครื่องสำอาง	3.5	0.5
9. การแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิต / นำเข้าเข้าขายเครื่องสำอางควบคุม	3.5	0.5
10. การต่ออายุใบอนุญาตวัตถุอันตรายทุกประเภท	7	0.5
11. การออกไปอนุญาตส่งออกวัตถุอันตราย (เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียน และมีใบอนุญาตผลิต / นำเข้าแล้ว)**	10	5
12. การแจ้งดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 (เฉพาะที่มีใบสำคัญแล้ว)**	5	2
13. การออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (กรณีไม่ต้องตรวจสอบสถานที่)	8	4
14. การอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเฉพาะคราว	8	4

หมายเหตุ : \* ไม่รวมผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอตั้งแต่ 20 รายการต่อครั้ง และสามารถดำเนินการได้ 60 รายการต่อวัน  
\*\* ปริมาณคำขอไม่เกินจำนวน 50 รายการต่อวัน และผู้ประกอบการรายเดิมสามารถยื่นผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยระบบ e-Submission ได้

สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ (ก.พ.ร.) ได้มีบันทึกสอบถามการดำเนินการไปยัง 5 กองผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงกลางเดือนกันยายน 2546 ทุกกองแจ้งว่า สามารถดำเนินการได้ตามกำหนด

ทั้งนี้การดำเนินการลดขั้นตอนใน 14 กระบวนงานถือเป็นเฟสแรกจำเป็นจะต้องมีการพิจารณาและวางแผนในการลดขั้นตอนและกระบวนการทำงานในอนาคตต่อไป

**สรุป สถิติการเปรียบเทียบปรับ ตามพระราชบัญญัติ  
ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2545 - 30 กันยายน 2546**

เดือน/ปี	ยา		อาหาร		เครื่องมือแพทย์		เครื่องสำอาง		วัตถุที่ออกฤทธิ์ ๗	
	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย
ตุลาคม 2545	-	-	37,000	7	43,000	8	-	-	-	-
พฤศจิกายน 2545	120,000	3	49,000	6	16,000	2	-	-	-	-
ธันวาคม 2545	150,500	8	184,000	5	55,000	8	-	-	45,000	8
มกราคม 2546	40,000	1	57,000	14	6,000	1	-	-	-	-
กุมภาพันธ์ 2546	57,700	29	27,000	6	12,000	2	-	-	2,600	3
มีนาคม 2546	222,100	33	68,000	10	34,000	3	-	-	1,800	2
เมษายน 2546	5,700	3	224,000	23	66,000	9	-	-	3,200	1
พฤษภาคม 2546	124,700	7	47,000	8	40,000	5	-	-	-	-
มิถุนายน 2546	241,500	14	30,000	4	3,000	1	-	-	-	-
กรกฎาคม 2546	49,500	8	61,500	4	15,000	5	-	-	15,000	3
สิงหาคม 2546	10,000	2	13,000	3	70,000	9	-	-	-	-
กันยายน 2546	80,000	1	154,000	24	30,000	5	-	-	20,000	-
<b>รวม</b>	<b>1,101,700</b>	<b>109</b>	<b>951,500</b>	<b>114</b>	<b>390,000</b>	<b>58</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>87,600</b>	<b>17</b>

หมายเหตุ : ยอดรวม 12 เดือน, 298 ราย, เป็นเงิน 2,530,800 บาท (สองล้านห้าแสนสามหมื่นแปดร้อยบาทถ้วน)



สรุป สถิติการเปรียบเทียบปรับ ตามพระราชบัญญัติ (ต่างจังหวัด)  
ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2545 - 30 กันยายน 2546

เดือน/ปี	ยา		อาหาร		เครื่องมือแพทย์		เครื่องสำอาง		วัตถุที่ออกฤทธิ์ ๒	
	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย
ตุลาคม 2545	6,000	3	2,000	1	-	-	-	-	-	-
พฤศจิกายน 2545	8,000	3	105,000	17	-	-	-	-	-	-
ธันวาคม 2545	20,000	7	5,000	1	-	-	-	-	-	-
มกราคม 2546	6,400	4	20,000	3	3,000	1	-	-	-	-
กุมภาพันธ์ 2546	52,000	12	20,000	6	-	-	-	-	-	-
มีนาคม 2546	4,100	4	59,000	6	-	-	-	-	-	-
เมษายน 2546	8,400	7	19,000	4	-	-	-	-	1,200	2
พฤษภาคม 2546	18,500	6	10,000	2	-	-	-	-	-	-
มิถุนายน 2546	2,000	1	21,000	4	-	-	-	-	50,000	1
กรกฎาคม 2546	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
สิงหาคม 2546	22,000	2	85,000	16	-	-	-	-	-	-
กันยายน 2546	20,100	7	40,000	5	9,000	2	-	-	-	-
<b>รวม</b>	<b>167,500</b>	<b>56</b>	<b>386,000</b>	<b>65</b>	<b>12,000</b>	<b>3</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>51,200</b>	<b>3</b>

หมายเหตุ : ยอดรวม 12 เดือน, 127 ราย, เป็นเงิน 616,700 บาท (หกแสนหนึ่งหมื่นหกพันเจ็ดร้อยบาทถ้วน)

## สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

หน่วยงาน	1 ต.ค.43-30 ก.ย.44			1 ต.ค.44-30 ก.ย.45			1 ต.ค.45-30 ก.ย.46		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
ตส.1**	0	0	0.0	0	0	0.0	87	20	23.0
ตส.2**	0	0	0.0	0	0	0.0	151	33	21.9
สว.	50	48	96.0	72	69	95.8	74	67	90.5
อ.	381	376	98.7	260	246	94.6	324	237	73.1
ย.	208	126	60.6	129	67	51.9	147	72	49.0
พ.	15	15	100.0	16	16	100.0	9	6	66.7
ต.	35	35	100.0	19	18	94.7	25	23	92.0
ด.	0	0	0.0	0	0	0.0	5	5	100.0
ศ.	0	0	0.0	0	0	0.0	2	2	100.0
พศ.*	96	96	100.0	48	48	100.0	167	167	100.0
สสจ.	207	172	83.1	236	180	76.3	320	137	42.8
กทม.	53	51	96.2	45	45	100.0	89	63	70.8
สคบ.	8	8	100.0	17	17	100.0	11	11	100.0
อื่นๆ	31	25	80.6	40	21	52.5	109	89	81.7
รวม	1084	952	87.8	882	727	82.4	1520	932	61.3

### หมายเหตุ \* ปึงบประมาณ 2544

กอง ชม. ดำเนินการ 96 เรื่อง ประกอบด้วย

1. เรื่องที่กอง ชม. ดำเนินการได้เอง 85 เรื่อง
2. ส่งเรื่องให้กลุ่ม นิติการ เพื่อดำเนินการต่อในกรณี ผู้ร้องเรียนต้องการสินบนนำจับ 8 เรื่อง
3. ส่งเรื่องให้กอง ช. เพื่อเป็นข้อมูล สำหรับ ADR, APR 3 เรื่อง

### ปึงบประมาณ 2545

กอง ชม. ดำเนินการ 48 เรื่อง ประกอบด้วย

1. เรื่องที่กอง ชม. ดำเนินการได้เอง 43 เรื่อง
2. ส่งเรื่องให้กลุ่ม นิติการ เพื่อเป็นข้อมูล 2 เรื่อง และดำเนินการ 1 เรื่อง
3. ส่งเรื่องให้กอง ช. เพื่อเป็นข้อมูล สำหรับ ADR, APR 2 เรื่อง

### ปึงบประมาณ 2546

กอง พศ. ดำเนินการ 167 เรื่อง ประกอบด้วย

1. เรื่องที่กอง พศ. ดำเนินการได้เอง 164 เรื่อง
2. ส่งเรื่องให้กลุ่มนิติการ ดำเนินการ 3 เรื่อง

\*\* สถิติผลดำเนินการในส่วนของ ตส.1 และ ตส.2 คัดจากเรื่องที่ประสานโดยตรงกับกอง พศ.เท่านั้น ทั้งนี้แสดงผลตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2546

\*\*\* ตัวอย่างต่าง ๆ ดังข้างต้นเป็นดังนี้

ตส.1 = กลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านยา  
วัตถุเสพติดและเครื่องมือแพทย์  
(เริ่มก่อตั้งในปีงบประมาณ 2546)

ตส.2 = กลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านอาหาร  
เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย  
(เริ่มก่อตั้งในปีงบประมาณ 2546)

สว. = สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

อ. = กองควบคุมอาหาร

ย. = กองควบคุมยา

พ. = กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ต. = กองควบคุมวัตถุเสพติด

ด. = กองงานด้านอาหารและยา

ศ. = ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ

พศ. = กองพัฒนาศกยภาพผู้บริโภค

สสจ. = สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กทม. = กรุงเทพมหานคร

สคบ. = สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

กอง ชม. = กองควบคุมโฆษณา (ปัจจุบันคือกอง  
พัฒนาศกยภาพผู้บริโภค)

กอง ช. = กองแผนงานและวิชาการ

ADR = Adverse Drugs Reaction

APR = Adverse Products Reaction

## การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน

เรื่องร้องเรียนที่รับระหว่าง 1 ตุลาคม 2544 ถึง 30 กันยายน 2546

กรณีร้องเรียน	จำนวน(ครั้ง)		รายละเอียด
	1ต.ค44.-30ก.ย.45	1ต.ค45-30 ก.ย..46	
การขายยา <sup>1</sup>	75	145	- ขายยาโดยไม่ขออนุญาต - ไม่มีเภสัชกร - ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด - ขายยาชุด - ยาไม่มีทะเบียน ขายตรง
น้ำดื่ม	86	92	- น้ำดื่มไม่มี อย. - น้ำดื่มสกปรก - สงสัยคุณภาพ
โฆษณาอาหาร	44	83	- โฆษณาเกินจริง ไอ้อวด - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
เครื่องดื่ม	48	68	- เครื่องดื่มไม่มี อย. - เครื่องดื่มสกปรก
ฉลากอาหาร <sup>2</sup>	72	60	- ฉลากไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ - ฉลากไม่มีเลขทะเบียน ไม่มีภาษาไทย
ห้างสรรพสินค้า	18	46	- จำหน่ายสินค้าหมดอายุ - สินค้าไม่มีคุณภาพ

<sup>1</sup> การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้ง การขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และ ห้างสรรพสินค้า ด้วย

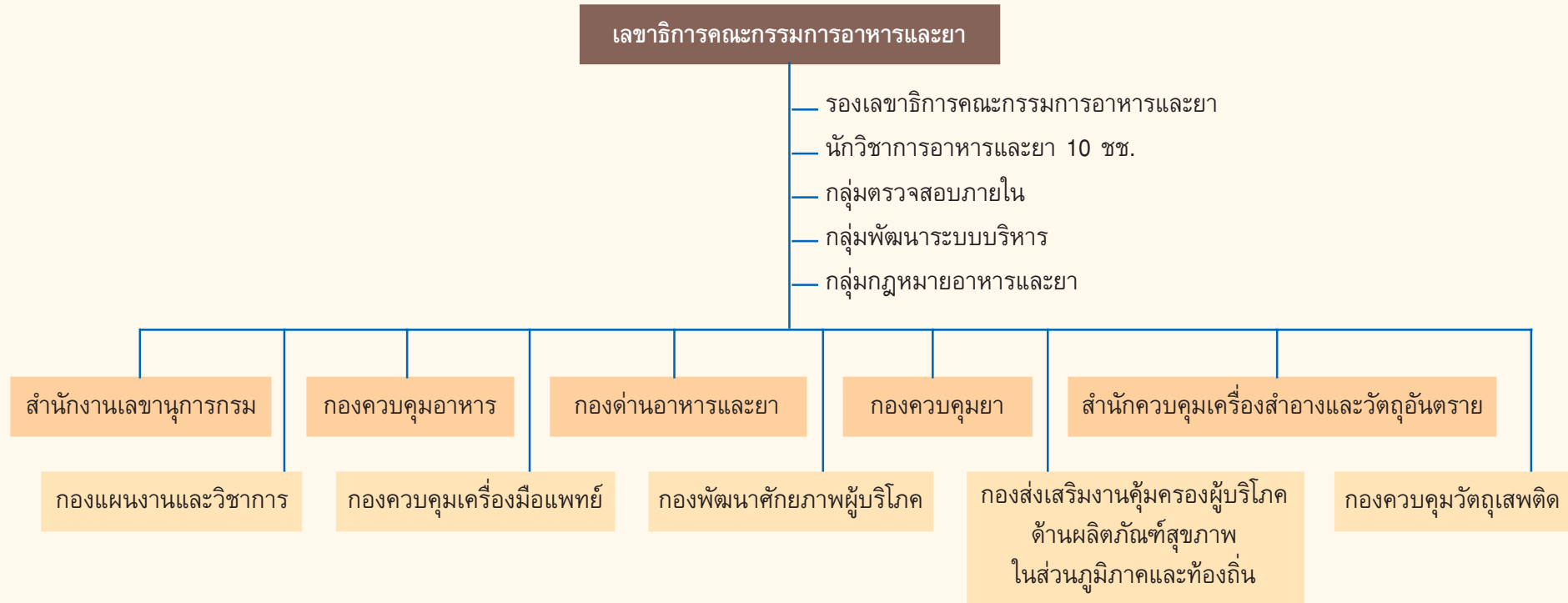
<sup>2</sup> ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้น น้ำดื่ม

## สถิติเรื่องร้องเรียน

ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2545 - 30 กันยายน 2546

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	จำนวน (ครั้ง)	รายละเอียด
1	การขายยา	145	- ขายยาโดยไม่ขออนุญาต - ไม่มีเภสัชกร - ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด - ขายยาชุด ยาไม่มีทะเบียน ขายตรง
2	น้ำดื่ม	92	- น้ำดื่มไม่มี อย. - น้ำดื่มสกปรก - สงสัยคุณภาพ
3	โฆษณาอาหาร	83	- โฆษณาเกินจริง โอ้อวด - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
4	เครื่องดื่ม	68	- เครื่องดื่มไม่มี อย. - เครื่องดื่มสกปรก
5	ฉลากอาหาร	60	- ฉลากไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต/หมดอายุ - ฉลากไม่มีเลขทะเบียน ไม่มีภาษาไทย
6	โฆษณายา	58	- โฆษณาเกินจริง โอ้อวด - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
7	นม	56	- นมเสียก่อนหมดอายุ - นมมีสารปนเปื้อน - สงสัยคุณภาพ
8	ห้างสรรพสินค้า	43	- จำหน่ายสินค้าหมดอายุ - สินค้าไม่มีคุณภาพ
9	ตลาดสด	36	- สงสัยมีการจำหน่ายอาหารอาทิ เนื้อหมู ปลา อาหารสำเร็จรูป ขลย ที่มีสารปนเปื้อน
10	ยาแผนโบราณ	34	- มีสเตียรอยด์หรือไม่ - ไม่มีทะเบียน

## ผังโครงสร้างองค์การบริหารงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2546



หมายเหตุ : เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการจัดตั้งหน่วยงานภายในขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมี กลุ่มผลิตภัณฑ์ทางเลือกเพื่อสุขภาพ กลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์ (ตส.1) และกลุ่มตรวจสอบและติดตามด้านอาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย (ตส.2)

ที่มา : ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานเลขานุการกรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (30 กันยายน 2546)

## รายงานประจำปี 2546

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### ที่ปรึกษา

ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล

ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

#### คณะผู้จัดทำ

กองแผนงานและวิชาการ

นางสาวนัยนา	หาญวโรตม	กลุ่มติดตามและประเมินผล
ภญ.ชุตินา	จามีกรกุล	กลุ่มติดตามและประเมินผล
นายธนศักดิ์	ประเสริฐสาร	กลุ่มติดตามและประเมินผล
ภก.ทรงศักดิ์	วิมลกิตติพงษ์	กลุ่มติดตามและประเมินผล
ภญ.วัชรวิ	พันธุ์สุรเวทย์	กลุ่มติดตามและประเมินผล

#### อนุเคราะห์ภาพกิจกรรม

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### เรียบเรียง / จัดทำต้นฉบับ

ภก.ทรงศักดิ์	วิมลกิตติพงษ์	กองแผนงานและวิชาการ
ภญ.วัชรวิ	พันธุ์สุรเวทย์	กองแผนงานและวิชาการ

#### ขอขอบคุณ

ผู้อำนวยการกองทุกท่าน และเจ้าหน้าที่ของกองต่างๆ  
ที่อนุเคราะห์ข้อมูลในการจัดทำรายงานประจำปี 2546

หากมีข้อคิดเห็นหรือต้องการติดต่อสอบถาม ติดต่อ

0-2590-7285, 0-2590-7290

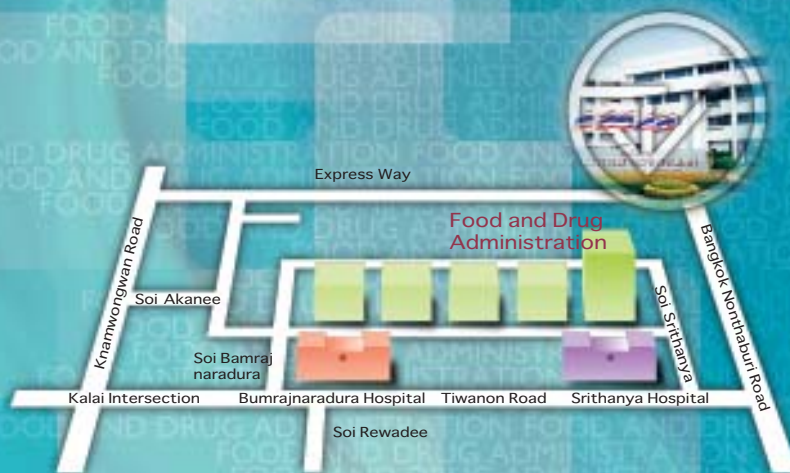
พิมพ์ที่ สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

จำนวน 1,300 เล่ม

รายงานประจำปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2546  
2003

Annual Report Food and Drug Administration



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 66-2590-7000

โทรสาร 66-2591-8457

สายด่วนผู้บริโภค 1556

Website <http://www.fda.moph.go.th>